

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	99-0354	Spirix 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Spironolactonum	100 mg Plastmasas konteiners N20; N60	Nycomed SEFA AS, Igaunija	99-0354/IA/013/G	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.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.Mainās ražotāja nosaukums. 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 Danmark ApS, Langebjerg 1, Roskilde, DK – 4000 , Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, Roskilde, DK – 4000 , Dānija.
2	99-0353	Spirix 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Spironolactonum	50 mg Plastmasas konteiners N20; N60	Nycomed SEFA AS, Igaunija	99-0353/IA/012/G	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.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.Mainās ražotāja nosaukums. 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 Danmark ApS, Langebjerg 1, Roskilde, DK – 4000 , Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, Roskilde, DK – 4000 , Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	99-0352	Spirix 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spironolactonum	25 mg Plastmasas konteiners N20; N60	Nycomed SEFA AS, Igaunija	99- 0352/IA/011/G	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.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.Mainās ražotāja nosaukums. 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 Danmark ApS, Langebjerg 1, Roskilde, DK – 4000 , Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, Roskilde, DK – 4000 , Dānija.
4	02-0157	Calcigran Sine 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Calcium	500 mg Polimēra trauciņš N30; N60; N100	Nycomed SEFA AS, Igaunija	02- 0157/IA/010/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Nycomed Pharma AS, Drammensveien 852, Asker, NO-1372, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Drammensveien 852, Asker, NO-1372, Norvēģija; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.Mainās ražotāja nosaukums. Bija:Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308, Igaunija.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	04-0235	Fluconazol Nycomed 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazololum	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2	Nycomed SEFA AS, Igaunija	04- 0235/IA/017/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija:Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, Roskilde, DK – 4000 , Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, Roskilde, DK – 4000 , Dānija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.Mainās ražotāja nosaukums. Bija:Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308, Igaunija.
6	02-0156	Ibuprofen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg Blisteris N10	Nycomed SEFA AS, Igaunija	02- 0156/IA/015/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija:Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, Roskilde, DK – 4000 , Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, Roskilde, DK – 4000 , Dānija.; 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. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.Mainās ražotāja nosaukums. Bija:Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308, Igaunija.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	93-0450	Ibuprofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Plastmasas PE pudele N100; 200 mg Blisteris N10	Nycomed SEFA AS, Igaunija	93-0450/IA/014/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums. 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. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, Roskilde, DK – 4000, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, Roskilde, DK – 4000, Dānija.
8	95-0006	ACC 100 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 100 mg	Acetylcysteinum	100 mg PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0006/IA/002	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Hermes Arzneimittel GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Vācija.
9	00-0515	ACC 200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0515/IA/002	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Hermes Arzneimittel GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Vācija.
10	12-0228	Acti-Tussin Honey & Lemon 20 mg/ml syrup, Syrup, 20 mg/ml	Guaifenesinum	3 g/150 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	UK/H/4919/001/DC/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
11	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Flakons N1; 10 g/50 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002/IA/023/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/0016/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
12	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Flakons N1; 12,5 g/250 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001/IA/023/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/0016/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
13	09-0107	Albunorm 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	10 g/50 ml Stikla pudelīte N1; 20 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10; 10 g/50 ml Stikla flakons N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/002/IA/014/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības
14	09-0106	Albunorm 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte N1; N10; 25 g/500 ml Stikla pudelīte N1; 5 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/001/IA/014/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības ; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
15	05-0019	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 160 mcg	Ciclesonidum	160 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60; N300 (10x30); N600 (10x60); N1200 (10x120)	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/003/IA/040	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	05-0017	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 40 mcg	Ciclesonidum	40 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/001/IA/040	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.
17	05-0018	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 80 mcg	Ciclesonidum	80 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/002/IA/040	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.
18	00-0558	Amiokordin 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N60 (6x10); N30 (3x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0558/IB/001	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota testa procedūra.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Specifikācijas parametra svītrosana.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Specifikācijas parametra svītrosana.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Specifikācijas parametra svītrosana.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	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/IA/076/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.
20	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/IA/076/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	05-0170	Amoksiklav 500 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0170/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amoksicilīna trihidrātu.
22	05-0171	Amoksiklav 875 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0171/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amoksicilīna trihidrātu.
23	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781/IA/0002	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs gatavā produkta specifiskācijai.
24	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781/IB/0006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veikta testa procedūras aizstāšana.
25	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781/IB/0005	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veikta testa procedūras aizstāšana.
26	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781/IA/0004	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi galprodukta specifiskācijai.
27	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781/IB/0007	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veikta testa procedūras aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781/IA/0001	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tie svītrots nebūtisks specififikācijas parametrs no gatavā produkta specififikācijas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots nebūtisks specififikācijas parametrs.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots nebūtisks specififikācijas parametrs.
29	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781/IA/0003	IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi galaprodukta specififikācijai.
30	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406/IA/0004	IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Tiek noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi galaprodukta specififikācijai.
31	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406/IA/0003	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specififikācijas parametrs gatavā produkta specififikācijai.
32	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406/IB/0007	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veikta testa procedūras aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406/IA/0002	IA B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifیکācijas parametrs.; IA B.II.d.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifیکācijas parametrs.
34	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406/IB/0006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veikta testa procedūras aizstāšana.
35	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406/IA/0005	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifیکācijai. Tiek noteikti stingrāki specifیکācijas ierobežojumi galaprodukta specifیکācijai.
36	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406/IA/0001	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifیکācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifیکācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tie svītrots nebūtisks specifیکācijas parametrs no gatavā produkta specifیکācijas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifیکācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifیکācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots nebūtisks specifیکācijas parametrs.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifیکācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifیکācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots nebūtisks specifیکācijas parametrs.
37	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (2x10); 75 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782/IA/0003	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifیکācijai. Tiek noteikti stingrāki specifیکācijas ierobežojumi galaprodukta specifیکācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (2x10); 75 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782/IA/0002	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specififikācijas parametrs gatavā produkta specififikācijai.
39	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (2x10); 75 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782/IB/0004	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veikta testa procedūras aizstāšana.
40	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (2x10); 75 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782/IB/0005	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veikta testa procedūras aizstāšana.
41	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (2x10); 75 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782/IA/0001	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Tiek svītrots nebūtisks specififikācijas parametrs no gatavā produkta specififikācijas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots nebūtisks specififikācijas parametrs.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots nebūtisks specififikācijas parametrs.
42	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (2x10); 75 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782/IB/0006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veikta testa procedūras aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	11-0140	Betapres 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/002/IA/011	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
44	11-0141	Betapres 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/001/IA/011	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
45	09-0372	Bicalutamide Accord 50 mg tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N14; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1154/001/IA/013	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
46	11-0211	Bicalutamide Kabi 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/Al blisteris N14 (1 x 14); N28 (2 x 14); N30 (3 x 10); N50 (5 x 10); N56 (4 x 14); N60 (6 x 10); N90 (9 x10); N100 (10 x 10)	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/3973/001/IB/005	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/I A/079/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/140/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Vācijā bija: Nycomed GmbH, Vācija; būs: Takeda GmbH, Vācija. Dānijā bija: Nycomed Danmark Aps, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dānija. Igaunijā bija: Nycomed SEFA AS, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Igaunija. Spānijā bija: Nycomed Pharma S.A., Spānija; būs: Takeda Farmaceutica Espana S.A., Spānija. Somijā bija: Oy Leiras Finland Ab, Somija; būs: Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab, Somija. Francijā bija: Nycomed France S.A.S, Francija; būs: Takeda France S.A.S., Francija. Ungārijā bija: NYCOMED Pharma Kft.; būs: Takeda Pharma Kft. Čehijas republikā, Latvijā, Lietuvā, Norvēģijā, Rumānijā un Zviedrijā bija: Nycomed Pharma AS, Drammensveien 852, Postbox 205, 1372 Asker, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Drammensveien 852, Postbox 205, 1372 Asker, Norvēģija; Polijā bija: Nycomed Pharma Sp.z.o.o., Polija; būs: Takeda Pharma Sp.z.o.o., Polija; Slovākijā bija: Takeda & Nycomed s.r.o, Slovākija; būs: Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Slovākija ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgo ražotāju nosaukumu maiņa bija: Nycomed SEFA AS, Jaama 55B 63308, Polva, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B 63308, Polva, Igaunija. Bija: Nycomed Pharma AS, Drammensveien 852, Postbox 205, 1372 Asker, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Drammensveien 852, Postbox 205, 1372 Asker, Norvēģija

1	2	3	4	5	6	7	8
48	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/I B/081	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē no Calci-Chew D3 500 mg/800 I.E. orange uz Tacal D3 500mg/800 I.E. sinaasappel
49	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film- coated tablets, Film- coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/003/I B/082	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Zviedrijā no Calci-D3 Citron uz Calciflex- D3 Citron

1	2	3	4	5	6	7	8
50	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0126/003/I A/080/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Vācijā bija: Nycomed GmbH, Vācija; būs: Takeda GmbH, Vācija. Dānijā bija: Nycomed Danmark Aps, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dānija. Igaunijā bija: Nycomed SEFA AS, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Igaunija. Somijā bija: Oy Leiras Finland Ab, Somija; būs: Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab, Somija. Latvijā, Lietuvā, Norvēģijā un Zviedrijā bija: Nycomed Pharma AS, Drammensveien 852, Postbox 205, 1372 Asker, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Drammensveien 852, Postbox 205, 1372 Asker, Norvēģija; Polijā bija: Nycomed Pharma Sp.z.o.o., Polija; būs: Takeda Pharma Sp.z.o.o., Polija ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgo ražotāju nosaukumu maiņa bija: Nycomed GmbH, Lehnitzstr. 70-98, DE-16515 Oranienburg, Vācija; būs: Takeda GmbH, Lehnitzstr. 70-98, DE-16515 Oranienburg, Vācija. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde. Bija: Nycomed SEFA AS, Jaama 55B 63308, Polva, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B 63308, Polva, Igaunija.
51	05-0055	Calcigran Forte Mint 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU ABPE trauciņš N60; N20; N30; N50; N90; N100; N120; N180	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0412/001/I B/026	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē no Calci-Chew D3 500 mg/400 I.E. munt uz Tacal D3 500mg/400 I.E munt

1	2	3	4	5	6	7	8
52	05-0055	Calcigran Forte Mint 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/400 IU ABPE trauciņš N60; N20; N30; N50; N90; N100; N120; N180	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	SE/H/0412/001/I A/025/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/140/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Vācijā bija: Nycomed GmbH, Vācija; būs: Takeda GmbH, Vācija. Dānijā bija: Nycomed Danmark Aps, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dānija. Igaunijā bija: Nycomed SEFA AS, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Igaunija. Spānijā bija: Nycomed Pharma S.A., Spānija; būs: Takeda Farmaceutica Espana S.A., Spānija. Somijā bija: Oy Leiras Finland Ab, Somija; būs: Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab, Somija. Francijā bija: Nycomed France S.A.S, Francija; būs: Takeda France S.A.S., Francija. Ungārijā bija: NYCOMED Pharma Kft.; būs: Takeda Pharma Kft. Čehijas republikā, Latvijā, Lietuvā, Norvēģijā, Rumānijā un Zviedrijā bija: Nycomed Pharma AS, Drammensveien 852, Postbox 205, 1372 Asker, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Drammensveien 852, Postbox 205, 1372 Asker, Norvēģija; Polijā bija: Nycomed Pharma Sp.z.o.o., Polija; būs: Takeda Pharma Sp.z.o.o., Polija; Slovākijā bija: Takeda & Nycomed s.r.o, Slovākija; būs: Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Slovākija ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgo ražotāju nosaukumu maiņa bija: Nycomed SEFA AS, Jaama 55B 63308, Polva, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B 63308, Polva, Igaunija. Bija: Nycomed Pharma AS, Drammensveien 852, Postbox 205, 1372 Asker, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Drammensveien 852, Postbox 205, 1372 Asker, Norvēģija

1	2	3	4	5	6	7	8
53	12-0282	Candesartan cilexetil/Hydrochlorothi azide Teva 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazid um	16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N90; N98; N100; N300; N28 (28x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/2978/002/ DC/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija:Co-Candecilteva Būs:Co- Candesartan Teva
54	11-0257	Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazid um	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/002/ IA/012	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
55	11-0256	Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazid um	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/001/ IA/012	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
56	12-0017	Carzan 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2117/003/ IA/008/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Arena Pharmaceuticals GmbH, Untere Brühlstrasse 4, Zofingen, Šveice.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Arena Pharmaceuticals GmbH, Untere Brühlstrasse 4, Zofingen, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	12-0018	Carzan 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2117/004/ IA/008/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Arena Pharmaceuticals GmbH, Untere Brühlstrasse 4, Zofingen, Šveice.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Arena Pharmaceuticals GmbH, Untere Brühlstrasse 4, Zofingen, Šveice.
58	12-0015	Carzan 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2117/001/ IA/008/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Arena Pharmaceuticals GmbH, Untere Brühlstrasse 4, Zofingen, Šveice.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Arena Pharmaceuticals GmbH, Untere Brühlstrasse 4, Zofingen, Šveice.
59	12-0016	Carzan 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2117/002/ IA/008/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Arena Pharmaceuticals GmbH, Untere Brühlstrasse 4, Zofingen, Šveice.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Arena Pharmaceuticals GmbH, Untere Brühlstrasse 4, Zofingen, Šveice.
60	12-0020	Carzan HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazid um	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2119/002/ IA/007/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Arena Pharmaceuticals GmbH, Untere Brühlstrasse 4, Zofingen, Šveice. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Arena Pharmaceuticals GmbH, Untere Brühlstrasse 4, Zofingen, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	12-0019	Carzan HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2119/001/IA/007/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Arena Pharmaceuticals GmbH, Untere Brühlstrasse 4, Zofingen, Šveice. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Arena Pharmaceuticals GmbH, Untere Brühlstrasse 4, Zofingen, Šveice. .
62	08-0388	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftazidimum	1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0186/002/IB/005	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
63	08-0389	Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2000 mg	Ceftazidimum	2000 mg Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/003/IB/005	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	01-0421	Cipramil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija		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 (SE/H/PSUR/0015/002) citalopramam. Iekļauts brīdinājums par slēgta kakta glaukomu; papildināta mijiedarbība ar cimetidīnu un metoprololu; papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
65	98-0785	Climen coated tablets, Coated tablets,	Estradioli valeras, Cyproteroni acetat	1 UD PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0785/IA/001	IA B.III.1. a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estradiola valerāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	03-0360	Coryol 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0360/IB/002	<p>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 FI /H /PSUR/0017/001, aktīvā viela Carvedilolum. Papildināta informācija par Coryol lietošanas veidu sirds mazspējas pacientiem, iekļauts brīdinājums par nieru darbības atgriezeniskiem traucējumiem un par tireotoksikozei simptomu maskēšanas iespējamību. Atsevišķi izcelta farmakodinamiskā un farmakinētiskā karvediola mijiedarbība. Papildināta informācija par blakusparādībām visās orgānu sistēmās pēc MedDRA klasifikācijas, pievienots atsevišķu blakusparādību apraksts. Veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcija saskaņoti</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
67	03-0361	Coryol 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0361/IB/002	<p>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 FI /H /PSUR/0017/001, aktīvā viela Carvedilolum.</p> <p>Papildināta informācija par Coryol lietošanas veidu sirds mazspējas pacientiem, iekļauts brīdinājums par nieru darbības atgriezeniskiem traucējumiem un par tireotoksikozes simptomu maskēšanas iespējamību.</p> <p>Atsevišķi izcelta farmakodinamiskā un farmakinētiskā karvediola mijiedarbība. Papildināta informācija par blakusparādībām visās orgānu sistēmās pēc MedDRA klasifikācijas, pievienots atsevišķu blakusparādību apraksts. Veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcija saskaņoti</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
68	03-0359	Coryol 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0359/IB/002	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 (FI /H /PSUR/0017/001) aktīvā viela Carvedilolum. Papildināta informācija par Coryol lietošanas veidu sirds mazspējas pacientiem, iekļauts brīdinājums par nieru darbības atgriezeniskiem traucējumiem un par tireotoksikozes simptomu maskēšanas iespēju. Atsevišķi izcelta farmakodinamiskā un farmakinētiskā karvediola mijiedarbība. Papildinātas blakusparādības visās MedDRA orgānu sistēmās, pievienots atsevišķu blakusparādību apraksts. Veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	03-0019	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g ointment, Ointment, 50 micrograms/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	15 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 60 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 120 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 3 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 30 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 100 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/0279/001/ IB/045	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru DK/W/ 0027/pdWs/001. Pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem ar bērniem no 12 līdz 17 gadiem apakšpunktos 4.2, 4.8 un 5.1. Veikta zāļu apraksta papildināšana atbilstoši vadlīnijai Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use attiecībā uz palīgvielu butilētu hidroksitoluolu (E321). Lietošanas instrukcija nav jāsaskaņo.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	03-0034	Dalacin 100 mg Vaginal Ovule, Vaginal ovule, 100 mg	Clindamycinum	100 mg Kontūriepakojums N3	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0034/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīna fosfāts.
71	98-0608	Dalacin 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Clindamycinum	800 mg/40 g Tūbiņa N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0608/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīna fosfāts.
72	98-0609	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	300 mg/2 ml Ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0609/IA/002/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klindamicīna fosfāta sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīna fosfātu.
73	98-0609	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	300 mg/2 ml Ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0609/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīna fosfāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	98-0610	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0610/IA/002/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klindamicīna fosfāta sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīna fosfātu.
75	98-0610	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0610/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīna fosfātu.
76	03-0466	Dalacin T 10 mg/ml topical solution, Topical solution, 10 mg/ml	Clindamycinum	300 mg/30 ml ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0466/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīna fosfātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1236/001/IA/020/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Enestia Belgium N.V., Klocknerstraat 1, Hamont-Achel, 3930, Beļģija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas (docetaksels) kontroles vieta.
78	09-0375	Duphalac Fruit 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	10 g/15 ml Paciņa N1; 200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	AT/H/0242/001/IA/009/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
79	02-0303	Epirubicin Ebewe 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	02-0303/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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta informācija saskaņā ar atsauces zālēm Farmorubicin, Pfizer (zāļu apraksta 6.4. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 5.punktā iekļauta informācija par zālēm pēc uzglabāšanas ledusskapī).

1	2	3	4	5	6	7	8
80	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	04-0302/IA/001	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
81	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	1000 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02-0159/IA/003	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
82	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	500 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija	02-0158/IA/003	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
83	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); N1; 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24); N1	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/IA/031/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/0016/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
84	01-0230	Fromilid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	25 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0230/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas klaritromicīna ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	98-0771	Fromilid 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	98-0771/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas klaritromicīna ražotājs.
86	98-0772	Fromilid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	98-0772/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas klaritromicīna ražotājs.
87	04-0071	Fromilid Uno 500 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Blisteris N5; N7; N10; N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0071/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas klaritromicīna ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	05-0417	Gabapentin Nycomed 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVH/Al blisteris N100; N20	Nycomed Danmark ApS, Dānija	SE/H/0424/001/I A/015	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Zviedrijā. Bija: Nycomed AB, Box 27264, 10253 Stockholm, Zviedrija; būs: Takeda Pharma AB, Box 3131, 16903 Solna, Zviedrija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un sekundāra iepakotāja nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed SEFA, Estonia/SEFA Plant, Jaama 55B Polva, 63308, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Estonia/SEFA Plant, Jaama 55B Polva, 63308, Igaunija ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un sekundārā iepakotāja nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Latvijā un Lietuvā. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	05-0418	Gabapentin Nycomed 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg ABPE pudele N100; 300 mg PVH/Al blisteris N50; N100	Nycomed Danmark ApS, Dānija	SE/H/0424/002/I A/015	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Zviedrijā. Bija: Nycomed AB, Box 27264, 10253 Stockholm, Zviedrija; būs: Takeda Pharma AB, Box 3131, 16903 Solna, Zviedrija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un sekundāra iepakotāja nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed SEFA, Estonia/SEFA Plant, Jaama 55B Polva, 63308, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Estonia/SEFA Plant, Jaama 55B Polva, 63308, Igaunija ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un sekundārā iepakotāja nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Latvijā un Lietuvā. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	05-0419	Gabapentin Nycomed 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/Al blisteris N50; N100; 400 mg ABPE pudele N100	Nycomed Danmark ApS, Dānija	SE/H/0424/003/I A/015	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Zviedrijā. Bija: Nycomed AB, Box 27264, 10253 Stockholm, Zviedrija; būs: Takeda Pharma AB, Box 3131, 16903 Solna, Zviedrija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un sekundāra iepakotāja nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed SEFA, Estonia/SEFA Plant, Jaama 55B Polva, 63308, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Estonia/SEFA Plant, Jaama 55B Polva, 63308, Igaunija ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un sekundārā iepakotāja nosaukuma maiņa. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Latvijā un Lietuvā. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija.
91	10-0657	Gammanorm 165 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 165 mg/ml	Immunoglobulinu m humanum normale	3300 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1650 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; N20	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0390/001/I A/038	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
92	03-0440	Gingium 120 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 120 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum	120 mg PP/Al blisteris N60; N30; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0440/IB/001	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veikta izmaiņa 3.2.P.7 modulī.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	00-0148	Hydrea 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Hydroxycarbamidu m	500 mg Stikla pudelīte N100	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	00-0148/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 hidroksikarbamīda ražotāja nosaukums.
94	00-0162	Humulin N 100 IU/ml suspension for injection, Suspension for injection, 100 IU/ ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0162/IA/002	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijā tiek pievienota informācija par pārstāvniecību.
95	00-0163	Humulin R 100 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0163/IA/002	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijā tiek pievienota informācija par pārstāvniecību.
96	09-0275	Ibuprofen-ratiopharm 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Alumīnija blisteris N6; N10; N12; N20; N24; N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1381/001/IA/0013	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 ibuprofēns.
97	09-0276	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Alumīnija blisteris N6; N10; N12; N20; N30; N50; N100; N250	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1382/001/IA/0010	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 ibuprofēns.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	05-0499	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus	1000 IU/10 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/003/IA/025/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/0016/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
99	05-0497	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus	250 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/001/IA/025/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/0016/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
100	05-0498	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/002/IA/025/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/0016/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
101	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/IA/025/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/0016/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/002/IA/025/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/0016/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
103	99-0070	Ketonal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Ketoprofenum	100 mg/2 ml Ampula N10; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0070/IB/002	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
104	12-0144	Klatex 500 mg prolonged release tablet, Prolonged-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N6; N7; N10; N14; N20; N1; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N6; N7; N10; N14; N20; N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3629/001/DC/IA/003/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieks Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda, Edificio Cyprium, Avenida 25 de Abril, No. 15 - 2F, 2795-195 Linda a Velha, Portugāle; būs: Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese. Bija: TEVA Pharmaceutical Industries Ltd, Hashikma Street, Industrial Zone, Kfar Saba, 44102, Izraēla; būs: TEVA Pharmaceutical Industries Ltd, 18 Eli Hurvitz St., Industrial zone, Kfar Saba, 44102, Izraēla.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	93-0436	Klimonorm film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg+2 mg/0,15 mg	Estradioli valeras, Levonorgestrelum	1 UD PVH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21)	Bayer Pharma AG, Vācija	93-0436/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu estradiola valerāts.
106	08-0376	Lamotrigine Ranbaxy 100 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/1524/003/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lamotrigīns.
107	08-0377	Lamotrigine Ranbaxy 200 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/1524/004/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lamotrigīns.
108	08-0374	Lamotrigine Ranbaxy 25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/1524/001/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lamotrigīns.
109	08-0375	Lamotrigine Ranbaxy 50 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/1524/002/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lamotrigīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	12-0027	Latanoprost/Timolol Teva 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0244/001/ IB/02	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Portugālē no Latanoprost + Timolol Teva uz Latanoprost + Timolol Adimap
111	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/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindingstrasse 6, Kleinostheim, 63081, Vācija.
112	05-0229	Lucetam 1200 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 1200 mg	Piracetamum	1200 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0229/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Egis Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Kereszturi it 30-38, Ungārija.
113	02-0142	Lucetam 400 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 400 mg	Piracetamum	400 mg Stikla pudelīte (brūna) N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0142/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Egis Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Kereszturi it 30-38, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	02-0143	Lucetam 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Piracetamum	800 mg Stikla pudelīte (brūna) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0143/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Egis Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija.
115	05-0096	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; N120; N600 (20x30)	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	DE/H/0515/001/IA/026/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 DE/H/0515/001/IA/026/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.
116	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003/IB/023	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā no Metformin Aurobindo 850mg/1000mg Filmtabletten uz Diabetormin 850mg/1000mg Filmtabletten

1	2	3	4	5	6	7	8
117	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003/ IA/024/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.
118	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003/ IA/025	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
119	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001/ IA/025	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002/ IB/023	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā no Metformin Aurobindo 850mg/1000mg Filmtabletten uz Diabetormin 850mg/1000mg Filmtabletten
121	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002/ IA/024/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002/ IA/025	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
123	05-0092	Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 142,5 mg	Metoprololi succinas	142,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 142,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 142,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/004/ IA/040	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metoprolola sukcināts sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	05-0089	Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 23,75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 23,75 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/001/ IA/040	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metoprolola sukcināts sertifikāts no jauna ražotāja.
125	05-0090	Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	47,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 47,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 47,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/002/ IA/040	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metoprolola sukcināts sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	05-0091	Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 95 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 95 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50 (50x1); N100; N60; N50	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/003/ IA/040	IA B.III.1. a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metoprolola sukcināts sertifikāts no jauna ražotāja.
127	04-0282	Natrii iodidum [131 I] Diagnostic Capsules, Capsules, 333 kBq - 3,7 MBq natrii iodidum [131 I]	Natrii iodidum	1 UD Kapsula N10	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	04-0282/IA/001	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja specifikācija aktīvās vielas nātrija jodīda pārbaudei.
128	03-0060	Natrii iodidum [131 I] solution for injection, Solution for injection, 74 or 925 MBq/ml	Natrii iodidum	74 MBq/1 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0060/IA/001	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja specifikācija aktīvās vielas nātrija jodīda pārbaudei.
129	96-0152	No-spa 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Drotaverini hydrochloridum	40 mg PVH/Al blisteris N20; N24; 40 mg Polipropilēna kontainers N100; N60; 40 mg Al/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96- 0152/IB/001/G	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Polipropilēna trauciņš ar dozatoru. Bija: 30 mēneši; būs: 3 gadi; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Polipropilēna trauciņš ar dozatoru. Bija: Uzglabāt temperatūrā 115°C līdz 25°C; būs: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, temperatūrā līdz 25°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	06-0023	OLYNTH HA 1 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0103/001/E/001/IB/009	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija:Olynth Būs: Nasexilo; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
131	09-0370	Paroxetin HEXAL 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1); 20 mg Polietilēna trauciņš N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0234/001/IA/062/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/225/G. Mainās Itālijā. Bija: Hexal S.p.A., Via Parceslo, 16, 20041 - Agrate Brianza (MI), Itālija; Būs: Hexal S.p.A., Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA), Itālija.
132	03-0412	Peditrace concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Cupri chloridum, Mangani chloridum, Natrii selenis anhydricus, Natrii fluoridum, Kalii iodidum, Zinci chloridum	10 ml Flakons N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0412/IA/005	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana

1	2	3	4	5	6	7	8
133	03-0412	Peditrace concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Cupri chloridum, Mangani chloridum, Natrii selenis anhydricus, Natrii fluoridum, Kalii iodidum, Zinci chloridum	10 ml Flakons N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0412/IB/002	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.
134	96-0654	Polygynax soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules	Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas, Nystatinum	1 UD PVH/Al blisteris N6; N12 (2x6); 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N12	Laboratoire Innotech International, Francija		IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nistatīna sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
135	12-0269	Prelessa 4 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg OPA/Al/PVH//PET/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0113/004/DC/IB/022	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši Būs: 2 gadi
136	12-0270	Prelessa 8 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg OPA/Al/PVH//PET/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0113/005/DC/IB/022	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši Būs: 2 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
137	04-0408	Primovist 0,25 mmol/ml, solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 0,25 mmol/ml	Dinatrii gadoxetas	1,25 mmol/5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 1,875 mmol/7,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; 2,5 mmol/10 ml Pilnšļirce N1; N5; N10	Bayer Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/001/A/033/G	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas (gadoksetāta dinātrijs sāls) sērijas apjoms.
138	12-0090	Quetiapine Actavis 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N60; N100; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N60; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0494/003/DC/IB/003	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0021/004, aktīvā viela kvetiapīns. Iekļauta norāde lietot zāles vienreiz dienā, brīdinājums izvērtēt terapiju saistībā ar konkrētā pacienta diagnozi un lietoto devu, papildinātas blakusparādības ar bradikardiju, ir citi papildinājumi un redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	12-0089	Quetiapine Actavis 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N60; N100; 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N60; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0494/001/DC/IB/003	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0021/004, aktīvā viela kvetiapīns. Iekļauta norāde lietot zāles vienreiz dienā, brīdinājums izvērtēt terapiju saistībā ar konkrētā pacienta diagnozi un lietoto devu, papildinātas blakusparādības ar bradikardiju, ir citi papildinājumi un redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
140	11-0137	Reactin 10 mg capsules, soft, Capsules, soft, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/3765/001/IA/004/G	IA B.II.b.1. a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Springdew Limited, Springdew Pharmaceuticals United 12, Woodlands, Business Park, Ystradynlais, Swansea, Powys-SA9, Lielbritānija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Consumer Services EAME LTS, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire - SL6 3UG, Lielbritānija.
141	07-0105	Recombinate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Octocogum alfa	1000 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/003/IA/055/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/0016/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	07-0103	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/10 ml	Octocogum alfa	250 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/001/IA/055/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/0016/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
143	07-0104	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/10 ml	Octocogum alfa	500 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/002/IA/055/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/0016/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
144	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunota lietošanas instrukcija.
145	11-0016	Reneos 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Repaglinidum	1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 1 mg ABPE pudele N1000	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/2296/002/IA/007	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas repaglinīds sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	11-0017	Reneos 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Repaglinidum	2 mg ABPE pudele N1000; 2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 2 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N120; N270; N360	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/2296/003/IA/007	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas repaglinīds sertifikāts.
147	07-0330	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 1250 IU/2 ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	1250 IU/2 ml Stikla ampula N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/IA/016	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
148	07-0329	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 625 IU/ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	625 IU/1 ml Stikla ampula N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/IA/016	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
149	07-0271	Risendros 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0135/001/IB/013/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	07-0271	Risendros 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0135/001/ IB/012	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 ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru UK/W/009/pdWS/002 risedronāts/Actonel. Iekļauta informācija par klīniskajiem pētījumiem ar pediātrisko populāciju vecumā no 4 līdz 16 gadiem. Rezultāti neapstiprināja risedronāta lietošanu vieglas un mērenas osteogenesis imperfecta gadījumā šajā pacientu grupā. Lietošanas instrukcija nav jāsaskaņo.
151	98-0447	Scandonest 30 mg/ml solution for injection in cartridge, Solution for injection in cartridge, 30 mg/ml	Mepivacaini hydrochloridum	54 mg/1,8 ml Kārtridžs N50	Septodont, Francija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu mepivakaīna hidrohlorīdu.
152	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100	Hexal AG, Vācija	02-0416/IA/002	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas simvastatīna sertifikāts

1	2	3	4	5	6	7	8
153	08-0367	Simvastatin Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/001/IA/014/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu simvastatīns.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas simvastatīns specifiskācija atbilstoši Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas simvastatīns sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
154	08-0368	Simvastatin Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/002/IA/014/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu simvastatīns.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas simvastatīns specifiskācija atbilstoši Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas simvastatīns sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	08-0369	Simvastatin Accord 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/003/IA/014/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu simvastatīns.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas simvastatīns specifiskācija atbilstoši Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas simvastatīns sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
156	08-0370	Simvastatin Accord 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1314/004/IA/014/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu simvastatīns.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas simvastatīns specifiskācija atbilstoši Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas simvastatīns sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	93-0438	Sirdalud 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Tizanidinum	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	93-0438/IA/001	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas tizanidīna ražošanas procesā.
158	00-0449	Sirdalud 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tizanidinum	4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0449/IA/001	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas tizanidīna ražošanas procesā.
159	09-0346	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Amisulpridum	6000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0346/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amisulprīdu.
160	99-0625	Solian 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N150; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0625/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amisulprīdu.
161	02-0276	Solian 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0276/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amisulprīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	98-0598	Sortis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N90; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (20x10); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/001/WS/118	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/053 iekļauta izmaiņa.
163	98-0599	Sortis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N90; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/002/WS/118	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/053 iekļauta izmaiņa.
164	98-0600	Sortis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N90; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/003/WS/118	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/053 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	03-0502	Sortis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg ABPE pudele N90; 80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N100; N98; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/004/WS/118	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/053 iekļauta izmaiņa.
166	11-0234	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 18 µg	Tiotropium	18 mcg Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N10 (10 kapsulas un 1 inhalators); N30 (30 kapsulas un 1 inhalators); N150 (150 kapsulas un 1 inhalators); N300 (5x60)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/0299/001/IB/053	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegtas izmaiņas sakarā ar atbrīvojumu no pediatriko pētījumu rezultātu iesniegšanas HOPS un cistiskās fibrozes pacientiem. Atsauce uz paralēlo izmaiņu procedūru zālēm Spiriva Respimat. Zāļu aprakstā pievienota informācija, ka kapsulas paredzētas tikai inhalācijām, nevis perorālai lietošanai. Ir daži nelieli redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
167	05-0152	Subcuvia 160 g/l solution for injection, Solution for injection, 160 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1,6 g/10 ml Ampula N1; N20; 800 mg/5 ml Ampula N1; N20	Baxter AG, Austrija	DE/H/0217/001/IA/022/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/0016/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
168	05-0602	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 1,2 µg/0,25 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/001/IA/037/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/0016/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	05-0603	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 2,4 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/002/ IA/037/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/0016/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
170	13-0052	Tolnexa 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 160 mg/8 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/2591/001/ 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.
171	12-0132	Tolterodine Zentiva 2 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 2 mg	Tolterodini tartras	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84; 2 mg ABPE pudele N30; N100; N200	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/4752/001/ IB/008	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 Oman Pharmaceutical Products Company LLC, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah, Omāna.
172	12-0133	Tolterodine Zentiva 4 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 4 mg	Tolterodini tartras	4 mg ABPE pudele N30; N100; N200; 4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N49; N84; N98	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/4752/002/ IB/008	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 Oman Pharmaceutical Products Company LLC, Raysut Industrial Estate, Plot no. 101, Salalah, Omāna.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	10-0167	Torasemide Hexal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	SE/H/0361/003/IA/035/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/225/G. Mainās Itālijā. Bija: Hexal S.p.A., Via Parceslo, 16, 20041 - Agrate Brianza (MI), Itālija; Būs: Hexal S.p.A., Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA), Itālija.
174	09-0393	UNILAT 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml Polietilēna pudele N1; N3	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	SK/H/0107/001/IA/006	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: BEL/NOVAMANN International s.r.o., Komjaticka 73, 94002 Nove Zamky, Slovākija; būs: EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o., Komjaticka 73, 94002 Nove Zamky, Slovākija.
175	04-0052	Zavedos 10 mg capsules, Capsules, 10 mg	Idarubicini hydrochloridum	10 mg Stikla pudelīte N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0052/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 idarubicīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.
176	04-0053	Zavedos 25 mg capsules, Capsules, 25 mg	Idarubicini hydrochloridum	25 mg Stikla pudelīte N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0053/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 idarubicīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	04-0051	Zavedos 5 mg capsules, Capsules, 5 mg	Idarubicini hydrochloridum	5 mg Stikla pudelīte N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0051/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 idarubicīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.
178	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001/IA/024/G	IA B.II.b.2. a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austrija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.
179	02-0227	Humulin N KwikPen 100 IU/ml suspension for injection , Suspension for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Pilnšīrce N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tiek labota pārstāvniecības adrese.

Humāno zāļu
novērtēšanas
nodaļas vadītāja
M. Emersone