

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	12-0101	Almotriptan Zentiva 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Almotriptanum	12,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N2 (1X2); N3 (1X3); N6 (2X3); N9 (3X3); N12 (4X3)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0249/00 1/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
2	09-0321	Amaryl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N15; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/00 1/IB/065	IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās
3	09-0322	Amaryl 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/00 2/IB/065	IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās
4	09-0323	Amaryl 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/00 3/IB/065	IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās
5	09-0324	Amaryl 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/00 4/IB/065	IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās

1	2	3	4	5	6	7	8
6	05-0159	Ambroxol - BCPP 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		<p>IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas palīgvielas laktozes monohidrāta specifiskācijas akceptējamās kritērijos.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas palīgvielas kopovidona specifiskācijas akceptējamās kritērijos.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas palīgvielas krosprovidona specifiskācijas akceptējamās kritērijos.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas palīgvielas krosprovidona specifiskācijas akceptējamās kritērijos.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas palīgvielas krosprovidona specifiskācijas akceptējamās kritērijos.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks palīgvielas specifiskācijas parametrs saskaņā ar Eiropas Farmakopejas raksta 01/2008:51100 prasībām.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas laktozes monohidrāta testa procedūrā (aizstāšana).; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots nebūtisks palīgvielas specifiskācijas parametrs saskaņā ar Eiropas Farmakopejas raksta 01/2008:51100 prasībām.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas kopovidona testa procedūrā (aizstāšana).; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots nebūtisks palīgvielas specifiskācijas parametrs saskaņā ar Eiropas Farmakopejas raksta 01/2008:51100 prasībām.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots nebūtisks palīgvielas specifiskācijas parametrs saskaņā ar Eiropas Farmakopejas raksta 01/2008:51100 prasībām.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas bezūdens koloidālā silīcija dioksīda testa procedūrā (aizstāšana).; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas krosprovidona testa procedūrā (aizstāšana).; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas kalcija stearāta testa procedūrā (aizstāšana).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
7	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	500 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417/ IA/003/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas alanīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 arginīns.; 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 fenilalanīns.; 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 serīns.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fenilalanīns sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	500 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417/ IB/001	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas fenilalanīns atkārtotas pārbaudes periods.
9	03-0498	Anzatax 30 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	03-0498/ IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0045/001) paklitakselam. Pārskatīts blakusparādību biežums, iekļauts brīdinājums par embriotoksicitāti un fetotoksicitāti, paaugstinātu nieru mazspējas risku (lietojot kombinācijā ar cisplatīnu), vēlīnām reakcijām injekcijas vietā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	03-0500	Anzatax 300 mg/50 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	03-0500/ IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0045/001) paklitakselam. Pārskatīts blakusparādību biežums, iekļauts brīdinājums par embriotoksicitāti un fetotoksicitāti, paaugstinātu nieru mazspējas risku (lietojot kombinācijā ar cisplatīnu), vēlīnām reakcijām injekcijas vietā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	95-0281	BCG Vaccine SSI powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Mycobacterium bovis BCG	Stikla flakons N10	Statens Serum Institut, Dānija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas
12	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/A 1 blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/IA/083/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/155/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalci-ferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/003/IA/083/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/155/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
14	05-0055	Calcigran Forte Mint 500 mg/400 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalci-ferolum	500 mg/400 IU ABPE trauciņš N60; N20; N30; N50; N90; N100; N120; N180	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0412/001/IA/083/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/155/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
15	10-0062	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 150 mg/15 ml Stikla flakons N1; 600 mg/60 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IA/010	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
16	01-0421	Cipramil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVdH/AI blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija	01-0421/IA/02	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs un iepakojšanas vieta.
17	01-0421	Cipramil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVdH/AI blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija	01-0421/IA/01	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 citaloprāma hidrobromīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	06-0095	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/001/IA/033	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas citaloprāma hidrobromīda sertifikāts no jauna ražotāja.
19	06-0096	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/002/IA/033	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas citaloprāma hidrobromīda sertifikāts no jauna ražotāja.
20	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0002/IA/0005/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Klaritromicīns.
21	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0003/IA/0005/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Klaritromicīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	05-0261	Convulex 100 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 100 mg/ml	Natrii valproas	500 mg/5 ml Ampula N5	G.L. Pharma GmbH, Austrija	05-0261/IA/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Valproiskābe.; 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 Valproiskābe.
23	99-0604	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 150 mg	Acidum valproicum	150 mg PVH/Al blisteris N100; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0604/IA/003/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Valproiskābe.; 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 Valproiskābe.
24	99-0605	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 300 mg	Acidum valproicum	300 mg PVH/Al blisteris N100; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0605/IA/003/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Valproiskābe.; 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 Valproiskābe.



1	2	3	4	5	6	7	8
25	99-0608	Convulex 300 mg/ml oral solution, Oral solution, 300 mg/ml	Natrii valproas	30 g/100 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0608/IA/002/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 apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Valproiskābe.; 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 Valproiskābe.
26	99-0607	Convulex 50 mg/ml syrup, Syrup, 50 mg/ml	Natrii valproas	5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0607/IA/002/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 apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Valproiskābe.; 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 Valproiskābe.
27	99-0606	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 500 mg	Acidum valproicum	500 mg PVH/Al blisteris N100; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0606/IA/003/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 apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Valproiskābe.; 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 Valproiskābe.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	11-0003	Diphereline 22,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22,5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma, Francija	DE/H/0492/002/IA/040/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxx/IA/307/G iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja, kas atbildīgs par flakonu sterilizāciju, nosaukums un adrese.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā DE/H/xxx/IA/307/G iekļauta izmaiņa.
29	09-0320	Doreta 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	325 mg/37,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N2	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/001/IA/013	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 (tramadola hidrohlorīds)
30	12-0062	Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 650 mg/75 mg	Paracetamolum, Tramadoli hydrochloridum	650 mg/75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/002/DC/IA/013	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 (tramadola hidrohlorīds)

1	2	3	4	5	6	7	8
31	01-0399	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	Natrii molybdas [99Mo], Natrii pertechnetas [99mTc]	2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar svina izolācijas kārtu N1; 2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar urāna un volframa izolācijas kārtu N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	01-0399/ IA/003	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta sterilizēšanas vietas nosaukums.
32	09-0417	Escitil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/00 2/IA/020/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
33	09-0419	Escitil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/00 4/IA/020/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	97-0389	Gopten 0,5 mg hard capsules, Hard capsules, 0,5 mg	Trandolaprilum	0,5 mg Blisteris N28; N20	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0389/IA/001/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 apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu trandolaprilu; 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, pakotājs un sērijas kontroles vieta. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
35	97-0390	Gopten 2 mg hard capsules, Hard capsules, 2 mg	Trandolaprilum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0390/IA/001/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 apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu trandolaprilu; 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, pakotājs un sērijas kontroles vieta. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	08-0198	Gopten 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N98	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	08-0198/IA/001/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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu trandolaprilu; 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, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, pakotājs un sērijas kontroles vieta. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
37	07-0083	Hartil HCT 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N50; N98; N100; N300 (10x30); N28 (2x14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/0722/002/IA/011/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/202/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
38	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	120 mg Blisteris N100 (5x20)	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0227/IA/001/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Abbott GmbH&Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija; būs: AbbVie Deutschland GmbH&Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija.
39	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	240 mg Blisteris N100 (10x10)	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0228/IA/001/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Abbott GmbH&Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija; būs: AbbVie Deutschland GmbH&Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatam, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IB/001	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas fenilalanīns atkārtotas pārbaudes periods.
41	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0307/IA/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Klaritromicīns sertifikāts no jauna ražotāja.
42	10-0609	Klacid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N16; N20; N21; N30; N42; N100; N120	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	10-0609/IA/004	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Klaritromicīns sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	94-0306	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Flakons N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0306/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Klaritromicīns sertifikāts no jauna ražotāja.
44	98-0691	Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg Blisteris N5; N7	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	98-0691/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Klaritromicīns sertifikāts no jauna ražotāja.
45	95-0334	Lasolvan 15 mg/5 ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	95-0334/IB/008	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas marķējuma tekstā, lai harmonizētu Baltijas iepakojumu.
46	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/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( FI/H/PSUR/0023/002) Piracetam/Nootropil. (Precizēta lietošana kortikālā mioklonusa ārstēšanai, precizēta informācija par lietošanu īpašās pacientu grupās, papildināta mijiedarbība, precizēta informācija 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 apakšpunktos). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši atjaunotajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	05-0131	Lucetam 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	Piracetamum	1 g/5 ml Ampula N10; 3 g/15 ml Ampula N4; N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0131/IB/004	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 (FI/H/PSUR/0023/002) piracetāmam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	05-0131	Lucetam 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	Piracetamum	1 g/5 ml Ampula N10; 3 g/15 ml Ampula N4; N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0131/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks.
49	05-0131	Lucetam 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	Piracetamum	1 g/5 ml Ampula N10; 3 g/15 ml Ampula N4; N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0131/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Egis Pharmaceutical Plc., 1106 Budapest Kereszturi ut 30-38, Ungārija.
50	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/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( FI/H/PSUR/0023/002) Piracetam/Nootropil. (Precizēta lietošana kortikālā mioklonusa ārstēšanai, precizēta informācija par lietošanu īpašās pacientu grupās, papildināta mijiedarbība, precizēta informācija 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 apakšpunktos). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši atjaunotajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām.



1	2	3	4	5	6	7	8
51	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/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( FI/H/PSUR/0023/002) Piracetam/Nootropil. (Precizēta lietošana kortikālā mioklonusa ārstēšanai, precizēta informācija par lietošanu īpašās pacientu grupās, papildināta mijiedarbība, precizēta informācija 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 apakšpunktos). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši atjaunotajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām.
52	13-0083	Memantine Teva 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Memantini hydrochloridum	10 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N10; N14; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N112; N120; N150; N180; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/3541/001/DC/IA/0001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
53	13-0084	Memantine Teva 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Memantini hydrochloridum	20 mg OPA/Al/PVH/Al vienas devas blisteris N10; N14; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N112; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/3541/002/DC/IA/0001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	05-0053	Migard 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Frovatriptanum	2,5 mg Blisteris N2; N3; N6; N12	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	FR/H/0195/001/IB/049/G	IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.
55	96-0595	Neotigason 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Acitretinum	10 mg PVH/PVDH blisteris N30 (5x6)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	96-0595/IB/010	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.
56	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija	04-0187/IA/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fenilalanīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas alanīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 arginīns; 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 fenilalanīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija	04-0187/ IB/001	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas fenilalanīns atkārtotas pārbaudes periods.
58	11-0434	Nitrospray 0,4 mg/dose sublingual spray, Sublingual spray, 0,4 mg/dose	Glyceroli trinitras	0,4 mg/1 dose Polimēra pudelīte N200 (1x200 devas)	SIA "Briz", Latvija	11-0434/ IA/001	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
59	08-0308	Norifaz 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	PL/H/0104/00 1/IB/024	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 Pediatriskās darba dalīšanas procedūru UK/W/009/pdWs/002 aktīvai vielai nātrija risedronātam. Zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā pievienoti 3 gadus ilga pētījuma dati par zāļu lietošanu bērniem 4 – 16 gadu vecumā ar vieglu līdz vidēji smagu osteogenesis imperfecta. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	08-0308	Norifaz 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	PL/H/0104/00 1/IA/023	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Pharmanel Pharmaceuticals S.A., 60 th Km Athens-Lamia Highway, 32009 Schimatari, Grieķija; būs: One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme, 60 th Km Athens-Lamia Highway, 32009 Schimatari, Grieķija.
61	08-0308	Norifaz 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	PL/H/0104/00 1/IA/022/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Adamed Sp.z.o.o., Pienkow 149, 05-0152 Czosnow /near Warsaw, Polija; būs: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerow/near Lodz, Polija.; 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.
62	08-0308	Norifaz 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	PL/H/0104/00 1/IB/025	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Norifaz; būs: Yarisen.
63	05-0196	Oftaquix 5 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Levofloxacinum	25 mg/5 ml Pudelīte N1	Santen Oy, Somija	UK/H/0464/00 1/IA/020	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
64	95-0222	Otipax 40 mg/10 mg/g ear drops, solution, Ear drops, solution, 40 mg/10 mg/g	Phenazonum, Lidocaini hydrochloridum	16 g Pudelīte N1	Biocodex, Francija		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 lidokaīna hidrohlorīdu.; 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 fenazonu.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	11-0156	Paracetamol Baby Phs 24 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 24 mg/ml	Paracetamolum	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	SIA "Briz", Latvija		IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākājuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Pudelītes tilpums bija 100 ml, būs: 115 ml.
66	98-0339	Pharmatex 12 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 12 mg/g	Benzalkonii chloridum	864 mg/72 g Alumīnija tūbiņa ar mēraplikatoru N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Tiek atjaunots marķējuma teksts.
67	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0082/ IA/002	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 kalcija hlorīda 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 glikozes monohidrātu.; 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 magnija hlorīda 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 nātrija S-laktātu.; 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 nātrija hlorīda sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0082/ IB/004	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas glikozes monohidrāta atkārtota testa perioda noteikšana.
69	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0082/ IB/003	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas magnija hlorīda atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0083/IA/002	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 kalcija hlorīda 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 glikozes monohidrātu.; 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 nātrija S-laktātu.; 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 magnija hlorīda sertifikāts.; 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 nātrija hlorīda sertifikāts.
71	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0083/IB/003	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas magnija hlorīda atkārtota testa perioda noteikšana.
72	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0083/IB/004	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas glikozes monohidrāta atkārtota testa perioda noteikšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0084/IA/002	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 kalcija hlorīda 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 glikozes monohidrātu.; 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 nātrija S-laktātu.; 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 magnija hlorīda sertifikāts.; 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 nātrija hlorīda sertifikāts.
74	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0084/IB/003	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas magnija hlorīda atkārtota testa perioda noteikšana.
75	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 2500 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0084/IB/004	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas glikozes monohidrāta atkārtota testa perioda noteikšana.



1	2	3	4	5	6	7	8
76	04-0253	Relpax 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Eletriptanum	40 mg PVH/Al blisteris N6; N2; N4; N3; N10; N18; N30; N100; 40 mg ABPE pudele N30; N100; 40 mg PVH/Aclar/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0253/IB/002/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts gatavā produkta sērijas apjoms.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
77	07-0023	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	180 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0023/IA/001/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Abbott GmbH&Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija; būs: AbbVie Deutschland GmbH&Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija.; 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 trandolaprilu.
78	09-0156	Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	09-0156/IA/001/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Abbott GmbH&Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija; būs: AbbVie Deutschland GmbH&Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija.; 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 trandolaprilu.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	09-0157	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	09-0157/IA/001/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Abbott GmbH&Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija; būs: AbbVie Deutschland GmbH&Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakocejas 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 trandolaprilu.
80	97-0520	Tracrium 25 mg/2,5 ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/2,5 ml	Atracurii besilas	25 mg/2,5 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0520/IA/002	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas marķējuma tekstā.
81	97-0521	Tracrium 50 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/5 ml	Atracurii besilas	50 mg/5 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0521/IA/002	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas marķējuma tekstā.
82	99-0699	Trental 400 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Pentoxiphylline	400 mg PVH/Al blisteris N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0699/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakocejas 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 Pentoksifilīns.
83	10-0271	TRITTICO retard 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Trazodoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N20; N60	UAB "MRA", Lietuva		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējās pārstāvniecības nosaukums. Bija: SIA "Livorno LLC"; Būs: SIA "Livorno Pharma"
84	10-0272	TRITTICO retard 75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Trazodoni hydrochloridum	75 mg PVH/Al blisteris N30 (2x15)	UAB "MRA", Lietuva		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējās pārstāvniecības nosaukums. Bija: SIA "Livorno LLC"; Būs: SIA "Livorno Pharma"

1	2	3	4	5	6	7	8
85	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N42; N90; N112; N24	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/IB/019	IB 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 valaciklovīra hidrohlorīda ražotāja nosaukums.
86	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111/IB/001	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts aktīvās vielas fenilalanīns atkārtotas pārbaudes periods.
87	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/IA/061	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	05-0556	Velaxin 37,5 mg tablets, Tablets, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28 (2 x 14); N56 (4 x 14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0102/00 2/IA/023/	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrochlorīda sertifikāts no jauna alternatīva ražotāja.
89	05-0557	Velaxin 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Venlafaxinum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30 (3 X 10); N60 (6 X 10)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0102/00 3/IA/023/	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrochlorīda sertifikāts no jauna alternatīva ražotāja.
90	05-0558	Velaxin 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28 (2 X 14); N56 (4 X 14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0102/00 4/IA/023/	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrochlorīda sertifikāts no jauna alternatīva ražotāja.
91	12-0188	Voltaren Emulgel 23,2 mg/g gel, Gel, 23,2 mg/g	Diclofenacum diethylaminum	1160 mg/50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 2784 mg/120 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 2320 mg/100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 1392 mg/60 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 696 mg/30 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek veiktas primārā iepakojuma aizvākuma formas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	12-0265	Vopecidex 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg Al/Al blisteris N30; N60; N120; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N120	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2385/001/DC/IB/003/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas kapecitabīns sērijas apjoms.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. ; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
93	12-0266	Vopecidex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N120; 500 mg Al/Al blisteris N30; N60; N120	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2385/002/DC/IB/003/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas kapecitabīns sērijas apjoms.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. ; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
94	12-0013	Wilate 1000 IU/1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/1000 IU	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/004/IA/021/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
95	12-0014	Wilate 500 IU/500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/500 IU	Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi	Stikla flakons, stikla flakons, šļirce, pārvades komplekts, infūzijas komplekts, 2 spirta salvetes N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/003/IA/021/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	05-0106	Xorimax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N500; 250 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N500	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/002/IB/031	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija:Cefuroxima Condronac Būs:Cefuroxima Sandoz
97	05-0106	Xorimax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N500; 250 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N500	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/002/IB/026	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2012.gada 23.augusta lēmumu C(2012)6033 aktīvajai vielai cefuroksīms/zālēm Zinnat. Pārstrādāts viss zāļu apraksts, pilnībā saskaņots ar atsauces zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
98	05-0107	Xorimax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N20; N500; 500 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N20; N500	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/003/IB/026	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2012.gada 23.augusta lēmumu C(2012)6033 aktīvajai vielai cefuroksīms/zālēm Zinnat. Pārstrādāts viss zāļu apraksts, pilnībā saskaņots ar atsauces zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	05-0107	Xorimax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N20; N500; 500 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N20; N500	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/003/IB/031	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija:Cefuroxima Condronac Būs:Cefuroxima Sandoz
100	04-0185	Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	37,5 mg/325 mg Papīra/PET/Al/PV H blisteris N10; N2; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100	Grünenthal GmbH, Vācija	04-0185/IB/008	IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Ir veiktas izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē.
101	04-0185	Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	37,5 mg/325 mg Papīra/PET/Al/PV H blisteris N10; N2; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100	Grünenthal GmbH, Vācija	04-0185/IB/005	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Paracetamols sertifikāts no jauna ražotāja.
102	04-0185	Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	37,5 mg/325 mg Papīra/PET/Al/PV H blisteris N10; N2; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100	Grünenthal GmbH, Vācija	04-0185/IB/004/G	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Paracetamols sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas Paracetamols atkārtota testa perioda noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
103	04-0185	Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	37,5 mg/325 mg Papīra/PET/Al/PV H blisteris N10; N2; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100	Grünenthal GmbH, Vācija	04-0185/IB/006/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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 sekundārās un primārās iepakojšanas vietas, kvalitātes kontroles vieta.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā (neiekotā) produkta ražotājs, kvalitātes kontroles vieta, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā (neiekotā) produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, kvalitātes kontroles vieta, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.



1	2	3	4	5	6	7	8
104	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/00 2/IB/027	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja vietnieka vietā  
I.Biedre