

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	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/024/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/018/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
2	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/024/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/018/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
3	98-0707	Amoksiklav 1000 mg/200 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Flakons N5	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0707/IA/002	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 kālija klavulanātu.
4	03-0281	Asentra 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0281/IB/006	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zolof. Iekļauts brīdinājums un mijiedarbība ar greipfrūtu sulu; apakšpunktā 5.2. iekļauta informācija par klīnisko un in vitro pētījumu datiem par sertralīna metabolismu ar CYP3A4, CYP2C19, CYP2B6 starpniecību un par paaugstinātu koncentrāciju plazmā vājiem CYP2C19 metabolizētājiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	03-0281	Asentra 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0281/ 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 Sertralīna hidrohlorīda sertifikāts.
6	03-0281	Asentra 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0281/ IB/005	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0059/001). Iekļauts brīdinājums par viltus pozitīvām urīna skrīninganalīzēm uz benzodiazepīniem; slēgta kakta glaukomu; papildināta mijiedarbība ar fentanilu, CYP3A4 induktoriem, CYP2C19 inhibitoriem; papildinātas blakusparādības. Veiktas redakcionālas izmaiņas un pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	03-0280	Asentra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0280/ IB/006	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zolof. Iekļauts brīdinājums un mijiedarbība ar greipfrūtu sulu; apakšpunktā 5.2. iekļauta informācija par klīnisko un in vitro pētījumu datiem par sertralīna metabolismu ar CYP3A4, CYP2C19, CYP2B6 starpniecību un par paaugstinātu koncentrāciju plazmā vājiem CYP2C19 metabolizētājiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
8	03-0280	Asentra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0280/ 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 Sertralīna hidrohlorīda sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	03-0280	Asentra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0280/ IB/005	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0059/001). Iekļauts brīdinājums par viltus pozitīvām urīna skrīninganalīzēm uz benzodiazepīniem; slēgta kakta glaukomu; papildināta mijiedarbība ar fentanilu, CYP3A4 induktoriem, CYP2C19 inhibitoriem; papildinātas blakusparādības. Veiktas redakcionālas izmaiņas un pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	11-0164	Atorvastatin Portfarma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/0 01/IA/006/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
11	11-0165	Atorvastatin Portfarma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/0 02/IA/006/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
12	11-0166	Atorvastatin Portfarma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/0 03/IA/006/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	98-0240	Baclosal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Baclofenum	10 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek veiktas izmaiņas zāļu marķējumā.
14	98-0108	Baclosal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Baclofenum	25 mg Plastikāta flakons N50	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek veiktas izmaiņas zāļu marķējumā.
15	12-0134	Bedicort A 0,5 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/30 mg/g	Betamethasonum, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija	CZ/H/0333/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Cortisalic; būs:Bedicort salic.
16	11-0173	Belusha 3 mg/0,02 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,02 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,02 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28 (1 x 28); N84 (3 x 28); N168 (6 x 28); N364 (13 x 28)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0264/001/IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm YAZ. Informācija harmonizēta zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.7, 4.8 un 4.9 apakšpunktos, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standarformām.
17	10-0511	Bonefurbit 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg Alumīnija blisteris N1; N3	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NO/H/0153/001/IB/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukums mainās Čehijas Republikā un Slovākijas Republikā. Bija: Bonefurbit 150 mg; būs: Flastin 150 mg.
18	13-0004	Broncophen Aer oromucosal spray, Oromucosal spray, 0,32g+0,32g/g	Salviae tinctura, Thymi tinctura	15 ml Stikla pudele (brūna) N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	00-1012	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Salbutamolium	100 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200; 100 mcg/1 dose Inhalators N200	Orion Corporation, Somija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Tiek mainīts devu skaitītāja ritenīša materiāls.
20	00-1013	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose	Salbutamolium	200 mcg/1 dose Inhalators N200; 200 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200	Orion Corporation, Somija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Tiek mainīts devu skaitītāja ritenīša materiāls.
21	02-0157	Calcigran Sine 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Calcium	500 mg Polietilēna pudele N30; N60; N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	02-0157/IA/052	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
22	12-0048	Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla pudelīte N1; 600 mg/60 ml Stikla pudelīte N1; 150 mg/15 ml Stikla pudelīte N1; 50 mg/5 ml Stikla pudelīte N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4181/01/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxxx/WS/039.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	96-0393	Cerucal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metoclopramidum	10 mg Stikla pudelīte N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0393/IB/0004	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 par laika periodu 01.05.2009. – 30.04.2012. nacionālās izvērtēšanas procedūras (aktīvā viela- Metoclopramidum) (pievienota informācija par barošanu ar krūti, iespējamu negatīvo ietekmi uz zīdaiņa centrālo nervu sistēmu atbilstoši Pediatrikās darba dalīšanas procedūras saskaņā ar Regulas (EC) No. 1901/2006 45.pantu gala ziņojuma rekomendācijām, zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā pievienota informācija par distoniskām reakcijām pēc metoklopramīda pārdozēšanas). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām.
24	12-0204	Cytarabine Kabi 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	500 mg/5 ml Stikla flakons N1; 100 mg/1 ml Stikla flakons N1; 2 g/20 ml Stikla flakons N1; 1 g/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4353/001/DC/IB/002	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek atjaunota informācija par zāļu uzglabāšanas nosacījumiem un norādījumi par zāļu lietošanu. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt.; būs: Uzglabāt temperatūrā no 15°C līdz 25°C.
25	12-0204	Cytarabine Kabi 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	500 mg/5 ml Stikla flakons N1; 100 mg/1 ml Stikla flakons N1; 2 g/20 ml Stikla flakons N1; 1 g/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4353/001/DC/IB/001	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxxx/WS/039.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	07-0124	Climofemin 6,5 mg tablets, Tablets, 6,5 mg	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	6,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30	Takeda Pharma AS, Igaunija	07-0124/IA/048	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
27	99-0384	Coaxil 12,5 mg coated tablets, Coated tablets, 12,5 mg	Tianeptinum naticum	12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	99-0384/IA/001	IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.P.5.1 un 3.2.P.5.2.
28	99-0384	Coaxil 12,5 mg coated tablets, Coated tablets, 12,5 mg	Tianeptinum naticum	12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	99-0384/IB/002	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas 3.moduļa sadaļā 3.2.P.5.2.
29	99-0011	Concor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg PVH/Al kalendārais blisteris N28; 10 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	99-0011/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
30	99-0010	Concor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg PVH/Al kalendārais blisteris N28; 5 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	99-0010/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	11-0133	Concor AM 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/04/IA/022/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Bulgārijā. Bija: Merck Bulgaria EAD, Blvd.Prof.Tsvetan Lazarov 83, Sofia 1582, Bulgārija; būs: Merck Bulgaria EAD, 48 Sitnyakovo Blvd., Floor 6, Serdika Offices, Sofia 1501, Bulgārija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Polijā. Bija: Merck Sp.z.o.o., Al.Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, Polija; būs: Merck Sp.z.o.o., ul.Jutrzenki 137, 02-231 Warszawa, Polija.
32	11-0131	Concor AM 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/02/IA/022/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Bulgārijā. Bija: Merck Bulgaria EAD, Blvd.Prof.Tsvetan Lazarov 83, Sofia 1582, Bulgārija; būs: Merck Bulgaria EAD, 48 Sitnyakovo Blvd., Floor 6, Serdika Offices, Sofia 1501, Bulgārija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Polijā. Bija: Merck Sp.z.o.o., Al.Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, Polija; būs: Merck Sp.z.o.o., ul.Jutrzenki 137, 02-231 Warszawa, Polija.
33	11-0132	Concor AM 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	5 mg/10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/03/IA/022/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Bulgārijā. Bija: Merck Bulgaria EAD, Blvd.Prof.Tsvetan Lazarov 83, Sofia 1582, Bulgārija; būs: Merck Bulgaria EAD, 48 Sitnyakovo Blvd., Floor 6, Serdika Offices, Sofia 1501, Bulgārija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Polijā. Bija: Merck Sp.z.o.o., Al.Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, Polija; būs: Merck Sp.z.o.o., ul.Jutrzenki 137, 02-231 Warszawa, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	11-0130	Concor AM 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/01/IA/022/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Bulgārijā. Bija: Merck Bulgaria EAD, Blvd.Prof.Tsvetan Lazarov 83, Sofia 1582, Bulgārija; būs: Merck Bulgaria EAD, 48 Sitnyakovo Blvd., Floor 6, Serdika Offices, Sofia 1501, Bulgārija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Polijā. Bija: Merck Sp.z.o.o., Al.Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, Polija; būs: Merck Sp.z.o.o., ul.Jutrzenki 137, 02-231 Warszawa, Polija.
35	02-0168	Concor COR 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Bisoprololi fumaras	2,5 mg Blisteris N30; N100	Merck KGaA, Vācija	02-0168/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
36	02-0169	Concor COR 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N100	Merck KGaA, Vācija	02-0169/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
37	12-0011	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	15 g Polietilēna pudelīte N1; 30 g Polietilēna pudelīte N1; 60 g Polietilēna pudelīte N1; N2; N3	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/0279/02/IA/047/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 kalcipotriola monohidrāts.; 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 betametazona dipropionāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	11-0176	Daylette 3 mg/0,02 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,02 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,02 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28 (1 x 28); N84 (3 x 28); N168 (6 x 28); N364 (13 x 28)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0263/01/IB/004	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm YAZ. Informācija harmonizēta zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.7, 4.8 un 4.9 apakšpunktos, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standarformām.
39	09-0455	Dettol Med 0,20 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 0,20 %	Benzalkonii chloridum	0,2 %/10 ml Polipropilēna pudele N1; 0,2 %/100 ml ABPE pudele N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	UK/H/1559/01/IA/0009/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/219/G iekļautās izmaiņas. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Mrs Tracy Crooks, Lielbritānija. ; IA C.I.9.z Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā - citas izmaiņas. Grupā UK/H/1559/011/IA/0009/G iekļautās izmaiņas.Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
40	96-0272	Dexamethason Krka 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Dexamethasonum	0,5 mg Stikla pudelīte N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	96-0272/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 deksametazonu.
41	99-0289	Dexofan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Dextromethorphanum hydrobromidum	600 mg/200 ml Stikla pudelīte N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0289/IA/047	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.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
42	93-0507	Dexofan 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Dextromethorphan hydrobromidum	30 mg PVH/Al blisteris N10	Takeda Pharma AS, Igaunija	93-0507/IA/046	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa.Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
43	99-0120	Diclomelan 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N6; N360; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0120/IA/002/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
44	99-0210	Diclomelan 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/Al blisteris N10; N1000; N30; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0210/IA/002/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
45	99-0210	Diclomelan 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/Al blisteris N10; N1000; N30; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0210/IB/003	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifikācijas parametru izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, DL-alfa-Tocopherylis acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001/IA/044	IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. Stringrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas dzeltenā dzelzs oksīda specififikācijā.
47	11-0094	Epirubicin Kabi 2 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1509/001/IB/009	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxxx/WS/039.
48	00-0579	Estrofem 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Estradiolum	1 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
49	00-0580	Estrofem 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Estradiolum	2 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	11-0019	Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolom, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24	Takeda GmbH, Vācija	11-0019/IA/048	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
51	11-0020	Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg mg effervescent powder, Effervescent powder, 750 mg/60 mg/10 mg	Paracetamolom, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N8	Takeda GmbH, Vācija	11-0020/IA/049	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
52	03-0431	Femina 2 mg/35 micrograms coated tablets , Coated tablets, 2 mg/35 µg	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	2 mg/35 mcg Blisteris N21	Takeda Pharma AS, Igaunija	03-0431/IA/060	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
53	06-0270	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300	Actavis Group hf, Īslande	SE/H/0634/001/IA/022/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs tikai Slovērijas Republikā G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0634/IA/022/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	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/0714/0 01/IA/032/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/018/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
55	04-0235	Fluconazol Nycomed 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0235/ IA/059	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
56	11-0050	Fluconazole Actavis 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1298/0 03/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Fluconazole Sivatca; būs: Fluconazole Actavis.
57	11-0050	Fluconazole Actavis 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1298/0 03/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Fungolon UNO; būs: Fluconazol Actavis.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	11-0051	Fluconazole Actavis 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Fluconazolium	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1298/0 01/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Fluconazole Sivatca; būs: Fluconazole Actavis.
59	11-0051	Fluconazole Actavis 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Fluconazolium	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1298/0 01/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Fungolon UNO; būs: Fluconazol Actavis.
60	98-0577	Furamags 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Furaginum solubile	50 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0577/ IA/001	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

1	2	3	4	5	6	7	8
61	02-0070	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1,0 mmol/ml	Gadobutrolum	12094,4 mg/20 ml Pilnšīrce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Flakons N1; N5; N10; 9070,8 mg/15 ml Pilnšīrce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Kārtridžs N1; N5; 4535,4 mg/7,5 ml Pilnšīrce N5; N1; 9070,8 mg/15 ml Kārtridžs N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Kārtridžs N1; N5; 6047,2 mg/10 ml Pilnšīrce N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Flakons N1; N10; 3023,6 mg/5 ml Pilnšīrce N1; N5; 39306,8 mg/65 ml Pudelite N1; N10	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0070/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
62	04-0249	Ibudolor 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija	04-0249/IA/012/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 svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.
63	11-0307	Ibuprofen 20 mg/ml suspension for oral use, Suspension for oral use, 20 mg/ml	Ibuprofenum	2000 mg/100 ml Stikla pudele N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	11-0307/IA/061	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. 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
64	93-0450	Ibuprofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10; 200 mg Plastmasas PE pudele N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	93-0450/IA/056	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
65	02-0156	Ibuprofen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N10	Takeda Pharma AS, Igaunija	02-0156/IA/057	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
66	03-0115	Ibuprofen 5 % gel, Gel, 5 %	Ibuprofenum	5 %/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	03-0115/IA/058	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
67	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/0154/03/IA/026/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/018/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlīta.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	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/0154/0 01/IA/026/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/018/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
69	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/0154/0 02/IA/026/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/018/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
70	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/0177/0 03/IA/027/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/018/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
71	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/0177/0 02/IA/027/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/018/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	10-0519	Licobondrat 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg Alumīnija blisteris N1; N3	Orivas UAB, Lietuva	NO/H/0167/01/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Licobondrat 150 mg Comprimidos recubiertos con película; būs: Acido Ibandronico Tarbis 150 mg comprimidos recubiertos con película.; IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Attiecas uz Spāniju. Iesniegta DDPS 2012. gada 13. marta versija 2.
73	00-1161	Linola Urea 120 mg/g cream, Cream, 120 mg/g	Ureum	9 g/75 g Alumīnija tūbiņa N1; 6 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1161/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 urīnviela sertifikāts.
74	00-1161	Linola Urea 120 mg/g cream, Cream, 120 mg/g	Ureum	9 g/75 g Alumīnija tūbiņa N1; 6 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1161/IB/001	IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta kontrolē.
75	95-0023	Lysthenon 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Suxamethonii chloridum	100 mg/5 ml Stikla ampula N5	Takeda Austria GmbH, Austrija	95-0023/IA/048/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 Suksametonija hlorīds.; 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. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Suksametonija hlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	03-0490	Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	10 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 10 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0490/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
77	03-0488	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	2,5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 2,5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0488/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
78	03-0489	Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0489/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
79	10-0649	Lopacut 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N8; N10	Vitalbans Oy, Somija	SE/H/0817/01/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana.
80	00-1164	Nimotop 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nimodipinum	30 mg PP/Al blisteris N100 (10x10); 30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100 (10x10)	Bayer Pharma AG, Vācija	00-1164/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	99-0429	Olicard 40 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100	Abbott Laboratories GmbH, Vācija		<p>IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas slēgtajā daļā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā analīzes metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā analīzes metodē.; 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 Izosorbīda mononitrāta ražotāja nosaukums.; 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. Grupā iekļautās izmaiņas. Izejvielas (starting material) ražotāja svīturošana. IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Atjaunotas izejvielu specifiskācijas. IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā analīzes metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā analīzes metodē.; IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Izmaiņas primārajā iepakojumā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
82	99-0430	Olicard 60 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100	Abbott Laboratories GmbH, Vācija		IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas slēgtajā daļā. IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā analīzes metodē. IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā analīzes metodē. 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 Izosorbīda mononitrāta ražotāja nosaukums. 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. Grupā iekļautās izmaiņas. Izejvielas (starting material) ražotāja svītrosana. IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Atjaunotas izejvielu specifiskācijas. IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā analīzes metodē. IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā analīzes metodē. IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Izmaiņas primārajā iepakojumā.
83	11-0054	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4134/001/IB/007	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxxx/WS/039.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	03-0328	PAMITOR 15 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 15 mg/ml	Dinatrii pamidronas	15 mg/1 ml Ampula N1; N4; 30 mg/2 ml Ampula N1; N2; N4; 60 mg/4 ml Ampula N1; N4; 90 mg/6 ml Ampula N1; N4	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	03-0328/IB/009	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 Farmakocejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtota testa periods.
85	03-0430	Pamol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N10	Takeda Pharma AS, Igaunija	03-0430/IA/051	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
86	04-0354	Prefemin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Agni casti fructus extractum siccum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0354/IA/049	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
87	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/3765/01/IB/006	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts Vides riska novērtējums ar eksperta CV saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	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/0043/03/IA/058/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/018/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
89	13-0098	Recombinate 1000 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/5 ml	Octocogum alfa	1000 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1; 1000 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/217/001/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/018/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
90	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/0043/01/IA/058/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/018/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
91	13-0096	Recombinate 250 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Octocogum alfa	250 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1; 250 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/05/IA/058/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/018/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	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/0043/02/IA/058/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/018/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
93	13-0097	Recombinate 500 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Octocogum alfa	500 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1; 500 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/06/IA/058/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/018/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
94	97-0631	Remantadīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Rimantadini hydrochloridum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Burciņa N10; N20; N30; N50; 50 mg Blisteris N20; 50 mg Oranža stikla burciņa N40	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0631/IA/001	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
95	13-0027	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg ABPE pudele N168	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/01/E/001/IA/008	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā, Austrijā, Beļģijā, Vācijā, Igaunijā, Spānijā, Somijā, Francijā, Īrijā, Itālijā, Lietuvā, Luksemburgā, Latvijā, Nīderlandē, Zviedrijā, Slovēnijā, Lielbritānijā. Bija: Three Rivers Global Pharma Limited, 4th Floor Haines House, 21 John Street London, WC1N2BP, Lielbritānija; būs: Three Rivers Global Pharma Limited, Suite A, 6 Honduras Street, london, EC1Y0TH, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	13-0028	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ribavirinum	400 mg ABPE pudele N56	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/02/E/001/IA/008	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā, Austrijā, Beļģijā, Vācijā, Igaunijā, Spānijā, Somijā, Francijā, Īrijā, Itālijā, Lietuvā, Luksemburgā, Latvijā, Nīderlandē, Zviedrijā, Slovēnijā, Lielbritānijā. Bija: Three Rivers Global Pharma Limited, 4th Floor Haines House, 21 John Street London, WC1N2BP, Lielbritānija; būs: Three Rivers Global Pharma Limited, Suite A, 6 Honduras Street, london, EC1Y0TH, Lielbritānija.
97	13-0029	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ribavirinum	600 mg ABPE pudele N56	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/03/E/001/IA/008	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā, Austrijā, Beļģijā, Vācijā, Igaunijā, Spānijā, Somijā, Francijā, Īrijā, Itālijā, Lietuvā, Luksemburgā, Latvijā, Nīderlandē, Zviedrijā, Slovēnijā, Lielbritānijā. Bija: Three Rivers Global Pharma Limited, 4th Floor Haines House, 21 John Street London, WC1N2BP, Lielbritānija; būs: Three Rivers Global Pharma Limited, Suite A, 6 Honduras Street, london, EC1Y0TH, Lielbritānija.
98	11-0270	Rosuvastatin Krka 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/02/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
99	11-0271	Rosuvastatin Krka 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Rosuvastatinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/03/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
100	11-0272	Rosuvastatin Krka 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/04/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	11-0273	Rosuvastatin Krka 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Rosuvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/0 05/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
102	11-0274	Rosuvastatin Krka 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/0 06/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
103	11-0269	Rosuvastatin Krka 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/0 01/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
104	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PVH/PVAC/Al- OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/0 02/IB/017	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/Al- OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/0 03/IB/017	IB B.II.b.l.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs.
106	10-0164	Rosuvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PVH/PVAC/Al- OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/0 04/IB/017	IB B.II.b.l.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	10-0299	Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/001/IB/017	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs.
108	02-0183	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Somatropinum	8 mg Flakons N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
109	11-0055	Sildenafil Pfizer 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/003/IA/009	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
110	11-0056	Sildenafil Pfizer 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/002/IA/009	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
111	09-0252	Sodium chloride Kabi 0,9 % solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use, 9 mg/ml	Natrii chloridum	45 mg/5 ml ZBPE ampula N20; N50; 180 mg/20 ml ZBPE ampula N20; 90 mg/10 ml ZBPE ampula N20; N50	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	ES/H/0135/001/IB/002	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek atjaunots zāļu apraksts 6.6 apakšpunktā un lietošanas instrukcija 3.punktā, pievienojot precizētu zīmējumu un aprakstu par ampulas atvēršanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	99-0260	Somnols 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N100	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0104/01/IA/006	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
113	99-0354	Spirix 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Spironolactonum	100 mg Plastmasas konteiners N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0354/IA/055	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
114	99-0352	Spirix 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spironolactonum	25 mg Plastmasas konteiners N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0352/IA/053	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
115	99-0353	Spirix 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Spironolactonum	50 mg Plastmasas konteiners N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0353/IA/054	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. 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
116	13-0127	Sterofundin ISO solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, L-Acidum malicum	250 ml Polietilēna pudele N1; N10; 1000 ml Stikla pudele N1; N6; 1000 ml Polietilēna maiss N1; N10; 500 ml Stikla pudele N1; N10; 500 ml Polietilēna maiss N1; N20; 250 ml Polietilēna maiss N1; N20; 250 ml Stikla pudele N1; N10; 500 ml Polietilēna pudele N1; N10; 1000 ml Polietilēna pudele N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	NL/H/0545/001/E/001/IA/023/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 kalcija hlorīda dihidrāts.; 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 magnija hlorīda heksahidrāts.
117	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	NL/H/0043/004/IA/058/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/018/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
118	08-0027	Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 75 mg/7,5 g Alumīnija tūba N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/0748/001/IB/027	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem aktīvai vielai terbinafinam un procedūras SK/H/PSUR/0005/001 rekomendācijām. Informācija harmonizēta zāļu apraksta 4.1-4.9 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
119	08-0027	Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 75 mg/7,5 g Alumīnija tūba N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/0748/001/IB/0028	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: Terbinafin ratiopharm 10 mg/g krām; būs: Terbinafin Teva 10 mg/g krām.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	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 encephalitis 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/0126/02/IA/039/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/018/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
121	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/0126/01/IA/039/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/018/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
122	10-0653	Topotecan Kabi 4 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 4 mg	Topotecanum	4 mg/vial Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/2113/01/IB/005	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.
123	98-0705	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetat	1 UD Kārbiņa N28; N84	Novo Nordisk A/S, Dānija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	96-0119	Ultravist 623 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 623 mg/ml	Iopromidum	46,725 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 311,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8; 31,15 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 77,875 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 93,45 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 3,115 g/5 ml Stikla ampula N1; 124,6 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 62,3 g/100 ml Stikla pudelīte N10	Bayer Pharma AG, Vācija	96-0119/ IA/001	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Tiek mainīta primārā iepakojuma rievotā vāciņa krāsa, kas nesaskaras ar gatavo produktu.
125	96-0119	Ultravist 623 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 623 mg/ml	Iopromidum	46,725 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 311,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8; 31,15 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 77,875 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 93,45 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 3,115 g/5 ml Stikla ampula N1; 124,6 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 62,3 g/100 ml Stikla pudelīte N10	Bayer Pharma AG, Vācija	96-0119/ IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	96-0120	Ultravist 769 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 769 mg/ml	Iopromidum	38,45 g/50 ml Stikla pudelīte N10; 57,675 g/75 ml Stikla pudelīte N10; 115,35 g/150 ml Stikla pudelīte N10; 76,9 g/100 ml Stikla pudelīte N10; 153,8 g/200 ml Stikla pudelīte N10; 96,125 g/125 ml Stikla pudelīte N10; 384,5 g/500 ml Stikla pudelīte N8	Bayer Pharma AG, Vācija	96-0120/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
127	96-0117	Urografin 76 % solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 76 %	Natrium amidotrizoicum, Megluminum amidotrizoicum	76 %/20 ml Stikla ampula N10; 76 %/100 ml Stikla pudele N10	Bayer Pharma AG, Vācija	96-0117/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
128	99-0357	Vagifem 25 micrograms film-coated vaginal tablets, Film-coated vaginal tablets, 25 µg	Estradiolum	25 mcg Blisteris N15	Novo Nordisk A/S, Dānija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
129	98-0828	Vigantol Oel 0,5 mg/ml oral drops, solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Cholecalciferolum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Merck KGaA, Vācija	98-0828/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
130	03-0076	Vitalipid N Adult concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	DL-alfa-Tocopherolum, Retinoli palmitas, Phytomenadionum, Ergocalciferolum	10 ml Stikla ampula N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0076/IA/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	03-0075	Vitalipid N Infant concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	DL-alfa-Tocopherolum, Retinoli palmitas, Phytomenadionum, Ergocalciferolum	10 ml Stikla ampula N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0075/IA/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
132	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N1; N2; 30 g ABPE pudele N1; 15 g ABPE pudele N1	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/1405/01/IA/021/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 kalcipotriola monohidrāts.; 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 betametazona dipropionāts.
133	04-0142	Xymelin Menthol 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml ABPE pudele N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0142/IA/050	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. 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
134	04-0185	Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamololum	37,5 mg/325 mg Papīra/PET/Al/PVH blisteris N10; N2; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100	Grünenthal GmbH, Vācija	04-0185/IB/007/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Lai precīzāk aprakstītu gatavā produkta ražošanas gaitu ir veiktas izmaiņas ražošanas shēmā. ; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Ir veiktas nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Ir veiktas nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Ir veiktas nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.
135	04-0185	Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamololum	37,5 mg/325 mg Papīra/PET/Al/PVH blisteris N10; N2; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100	Grünenthal GmbH, Vācija	04-0185/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	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/PVH blisteris N10; N2; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100	Grünenthal GmbH, Vācija	04-0185/IA/002/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Aktīvās vielas (paracetamols) specifiskācijas parametra svītrosana.; IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu. Bija: PVH/Alumīnija vai PP/Alumīnija blisteri, būs: Papīra/PET/Alumīnija-PVH blisteri.; 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 (paracetamols) ražotājs.; 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 (tramadola hidrochlorīds) ražotājs.
137	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/PVH blisteris N10; N2; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100	Grünenthal GmbH, Vācija	04-0185/IB/009/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (alternatīvās metodes pievienošana); IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai izlaides laikā un stabilitātes specifiskācijai. Papildus ir veiktas redakcionālās izmaiņas kvalitātes dokumentācijā.; IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas. Ir veiktas izmaiņas galprodukta kontrolē.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta stabilitātes specifiskācijas parametru izmaiņas. Citas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai izlaides laikā un stabilitātes specifiskācijai.; IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas. Ir veiktas izmaiņas galprodukta kontrolē.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (alternatīvās metodes pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
138	12-0225	Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Stikla flakons N1; N4; N5; N10	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2321/0 01/DC/IA/00 1	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Itālijai.
139	12-0226	Zoledronic acid Zentiva 5 mg/100 ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/100 ml	Acidum zoledronicum	5 mg/100 ml Poliolefīna maiss N1	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2321/0 02/DC/IA/00 1	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Itālijai.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emersone