

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	03-0429	Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N10; N6; N30; N50; N100; N250	Nycomed SEFA AS, Igaunija	DK/H/0123/006/IA/050/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Austrijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Ungārijā, Rumānijā, Lietuvā. Bija: Nycomed Austria GmbH, St.-Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austrija; būs: Takeda Austria GmbH, St.-Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austrija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Dānijā, Slovākijas Republikā, Slovēnijā un Francijā. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Nycomed GmbH, Plant Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, D-16515 Oranienburg, Vācija; būs: Takeda GmbH, Plant Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, D-16515 Oranienburg, Vācija. Ražotājs atbildīgs par sērijas izlaidi arī Latvijā.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse, 4020 Linz, Austrija; būs: Takeda Austria GmbH., St. Peter Strasse, 4020 Linz, Austrija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Nycomed Italia Srl., Via Libero Temolo 4, 20126 Milano, Itālija; būs: Nycomed Italia Srl., Via Elio Vittorini, 129, 00144, Roma, Itālija.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.; 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 lornoksikāms ražotāja nosaukums.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>(PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautās izmaiņas.</p> <p>Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija:Nycomed Pharma Sp.z.o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija; būs: Takeda Pharma Sp.z.o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Nycomed Portugal Productos Farmaceuticos Lda., Quinta da Fonte - Edificio, Gil Eanes, 2770-192 Paco de Arcos, Portugāle; būs: Takeda - Farmaceuticos Portugal, Lda., Quinta da Fonte - Edificio, Gil Eanes, 2770-192 Paco de Arcos, Portugāle.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed Danmark ApS., Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija. Ražotājs atbildīgs par sērijas izlaidi arī Latvijā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
2	00-0133	Xefo 8 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg Stikla flakons un ampula N1; N5; N6; N10	Nycomed Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/005/IA/050/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Austrijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Ungārijā, Rumānijā, Lietuvā. Bija: Nycomed Austria GmbH, St.-Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austrija; būs:Takeda Austria GmbH, St.-Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austrija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Dānijā, Slovākijas Republikā, Slovēnijā un Francijā. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija .; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Nycomed GmbH, Plant Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, D-16515 Oranienburg, Vācija; būs: Takeda GmbH, Plant Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, D-16515 Oranienburg, Vācija. ; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse, 4020 Linz, Austrija; būs: Takeda Austria GmbH., St. Peter Strasse, 4020 Linz, Austrija. Ražotājs atbildīgs par sērijas izlaidi arī Latvijā.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas.Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Nycomed Italia Srl., Via Libero Temolo 4, 20126 Milano, Itālija; būs: Nycomed Italia Srl., Via Elio Vittorini, 129, 00144, Roma, Itālija.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.; 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 lornoksikāms ražotāja nosaukums.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>(PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija:Nycomed Pharma Sp.z.o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija; būs: Takeda Pharma Sp.z.o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Nycomed Portugal Productos Farmaceuticos Lda., Quinta da Fonte - Edificio, Gil Eanes, 2770-192 Paco de Arcos, Portugāle; būs: Takeda - Farmaceuticos Portugal, Lda., Quinta da Fonte - Edificio, Gil Eanes, 2770-192 Paco de Arcos, Portugāle.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed Danmark ApS., Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
3	99-0203	Xefo 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100; 8 mg Stikla pudele N250; N500	Nycomed Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/002/IA/050/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Austrijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Ungārijā, Rumānijā, Lietuvā. Bija: Nycomed Austria GmbH, St.-Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austrija; būs:Takeda Austria GmbH, St.-Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austrija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Dānijā, Slovākijas Republikā, Slovēnijā un Francijā. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija .; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Nycomed GmbH, Plant Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, D-16515 Oranienburg, Vācija; būs: Takeda GmbH, Plant Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, D-16515 Oranienburg, Vācija. Ražotājs atbildīgs par sērijas izlaidi arī Latvijā.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse, 4020 Linz, Austrija; būs: Takeda Austria GmbH., St. Peter Strasse, 4020 Linz, Austrija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas.Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Nycomed Italia Srl., Via Libero Temolo 4, 20126 Milano, Itālija; būs: Nycomed Italia Srl., Via Elio Vittorini, 129, 00144, Roma, Itālija.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.; 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 lornoksikāms ražotāja nosaukums.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>(PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija:Nycomed Pharma Sp.z.o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija; būs: Takeda Pharma Sp.z.o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Nycomed Portugal Productos Farmaceuticos Lda., Quinta da Fonte - Edificio, Gil Eanes, 2770-192 Paco de Arcos, Portugāle; būs: Takeda - Farmaceuticos Portugal, Lda., Quinta da Fonte - Edificio, Gil Eanes, 2770-192 Paco de Arcos, Portugāle.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed Danmark ApS., Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
4	99-0202	Xefo 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Lornoxicamum	4 mg Stikla pudele N250; N500; 4 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100	Nycomed Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/001/IA/050/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Dānijā, Slovākijas Republikā, Slovēnijā un Francijā. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Austrijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Ungārijā, Rumānijā, Lietuvā. Bija: Nycomed Austria GmbH, St.-Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austrija; būs:Takeda Austria GmbH, St.-Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austrija.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Nycomed GmbH, Plant Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, D-16515 Oranienburg, Vācija; būs: Takeda GmbH, Plant Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, D-16515 Oranienburg, Vācija. Ražotājs atbildīgs par sērijas izlaidi arī Latvijā.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse, 4020 Linz, Austrija; būs: Takeda Austria GmbH., St. Peter Strasse, 4020 Linz, Austrija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas.Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Nycomed Italia Srl., Via Libero Temolo 4, 20126 Milano, Itālija; būs: Nycomed Italia Srl., Via Elio Vittorini, 129, 00144, Roma, Itālija.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.; 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 lornoksikāms ražotāja nosaukums.; IA C.1.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas

1	2	3	4	5	6	7	8
							izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija:Nycomed Pharma Sp.z.o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija; būs: Takeda Pharma Sp.z.o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Nycomed Portugal Productos Farmaceuticos Lda., Quinta da Fonte - Edificio, Gil Eanes, 2770-192 Paco de Arcos, Portugāle.; būs: Takeda - Farmaceuticos Portugal, Lda., Quinta da Fonte - Edificio, Gil Eanes, 2770-192 Paco de Arcos, Portugāle.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DK/H/0123/IA/050/G iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed Danmark ApS., Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija.
5	07-0098	Absenor 300 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Natrii valproas	300 mg Stikla pudelīte N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1910/001/IB/011	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 EMA Farmakovigilances darba grupas 2011. gada oktobra ieteikumiem par kaulu patoloģiju iespējamo risku pretepilepsijas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	07-0099	Absenor 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas	500 mg Stikla pudelīte N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1910/002/IB/011	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 EMA Farmakovigilances darba grupas 2011. gada oktobra ieteikumiem par kaulu patoloģiju iespējamo risku pretepilepsijas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	00-0695	Baneocin 250 IU/5000 IU/g cutaneous powder, Cutaneous powder, 250 IU/5000 IU/g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulfas	10 g Polietilēna trauciņš N1	Sandoz GmbH, Austrija	00-0695/IA/001	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bacitracīna cinka sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
8	00-0694	Baneocin 250 IU/5000 IU/g ointment, Ointment, 250 IU/5000 IU/g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulfas	20 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija	00-0694/IA/001	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bacitracīna cinka sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
9	08-0037	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N56; N60; N84; N90; N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/002/IA/023/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	07-0139	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N60; N84; N90; N100; N56; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/001/IA/023/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
11	11-0146	Breakyl 1200 microgram buccal film, Buccal film, 1200 micrograms	Fentanyli citras	1200 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30; 1200 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/005/IA/004/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 fentanila citrāts.; 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 fentanila citrāts.
12	11-0142	Breakyl 200 microgram buccal film, Buccal film, 200 micrograms	Fentanyli citras	200 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N10; N4; N28; 200 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/001/IA/004/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 fentanila citrāts.; 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 fentanila citrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	11-0143	Breakyl 400 microgram buccal film, Buccal film, 400 micrograms	Fentanyl citras	400 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30; 400 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/002/IA/004/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 fentanila citrāts.; 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 fentanila citrāts.
14	11-0144	Breakyl 600 microgram buccal film, Buccal film, 600 micrograms	Fentanyl citras	600 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30; 600 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/003/IA/004/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 fentanila citrāts.; 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 fentanila citrāts.
15	11-0145	Breakyl 800 microgram buccal film, Buccal film, 800 micrograms	Fentanyl citras	800 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N3; N30; N4; N10; N28; 800 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N3; N4; N10; N28; N30	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/004/IA/004/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 fentanila citrāts.; 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 fentanila citrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	11-0147	Breakyl Start 200, 400, 600 and 800 micrograms buccal film, Buccal film, 200, 400, 600 and 800 micrograms	Fentanyl citras	1 UD Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4 (1x200 µg, 1x400 µg, 1x600 µg, 1x800 µg); 1 UD PAN/Al/PET/papīra paciņa N4 (1x200 µg, 1x400 µg, 1x600 µg, 1x800 µg)	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/006/DC/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fentanila citrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fentanila citrāts.
17	12-0038	Broncophen Synergus pastilles, Pastilles, 59,5 mg	Thymi herbae extractum siccum	59,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20	Kwizda Pharma GmbH, Austrija		IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.1 redakcionāli mainītas indikācijas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
18	04-0181	CarvedilolHexal 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg ABPE konteiners N28; N30; N60; N100; N250; N500; 12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N20; N28; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N98 (98x1); N100	Hexal AG, Vācija	04-0181/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/0017/002, aktīvā viela CARVEDILOLUM. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par ļoti retiemiem gadījumiem ar smagām ādas reakcijām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši spēka esošai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	04-0182	CarvedilolHexal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg ABPE konteiners N28; N30; N60; N100; N250; N500; 25 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N20; N28; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N98 (98x1); N100	Hexal AG, Vācija	04-0182/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/0017/002, aktīvā viela CARVEDILOLUM. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par ļoti retiemiem gadījumiem ar smagām ādas reakcijām . Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši spēka esošai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	04-0180	CarvedilolHexal 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg ABPE konteiners N28; N30; N60; N100; N250; N500; 6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N20; N28; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N98 (98x1); N100	Hexal AG, Vācija	04-0180/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/0017/002, aktīvā viela CARVEDILOLUM. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par ļoti retiemiem gadījumiem ar smagām ādas reakcijām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši spēka esošai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	02-0462	Cilvēka albumīna 20% šķīdums infūzijām, Solution for infusion, 20 %	Albuminum humanum	20 %/50 ml Pudelīte N1; 20 %/100 ml Pudelīte N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	02-0462/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
22	02-0462	Cilvēka albumīna 20% šķīdums infūzijām, Solution for infusion, 20 %	Albuminum humanum	20 %/50 ml Pudelīte N1; 20 %/100 ml Pudelīte N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	02-0462/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas
23	06-0221	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100%	Oxygenium	10 l Balons N1 (200 bar); 3 l Balons N1 (200 bar); 4 l Balons N1 (200 bar); 20 l Balons N1 (200 bar); 2,5 l Balons N1 (200 bar); 1,2 l Balons N1 (200 bar); 5 l Balons N1 (200 bar); 21,3 l Balons N1 (153 bar); N2 (153 bar); 50 l Balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 6 l Balons N1 (200 bar); 4,7 l Balons N1 (200 bar); 1 l Balons N1 (200 bar); 2 l Balons N1 (200 bar); 1,1 l Balons N1 (200 bar); 15 l Balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/001/I/B/031/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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Oy AGA AB, Kalliotie 2, 04360 Tuusula, Somija ; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses izmaiņas. Bija: AGA GAS AB, Staffans vag 4, SE-19278 Sollentuna, Zviedrija (Rotrebo-site); būs: AGA GAS AB, Rotevagen 2, SE-19278. Sollentuna, Zviedrija (Rotebro-site).; 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 ; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	06-0221	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100%	Oxygenium	10 l Balons N1 (200 bar); 3 l Balons N1 (200 bar); 4 l Balons N1 (200 bar); 20 l Balons N1 (200 bar); 2,5 l Balons N1 (200 bar); 1,2 l Balons N1 (200 bar); 5 l Balons N1 (200 bar); 21,3 l Balons N1 (153 bar); N2 (153 bar); 50 l Balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 6 l Balons N1 (200 bar); 4,7 l Balons N1 (200 bar); 1 l Balons N1 (200 bar); 2 l Balons N1 (200 bar); 1,1 l Balons N1 (200 bar); 15 l Balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/001/I B/032/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	06-0222	Conoxia 100 % medicinal gas, cryogenic, Medicinal gas, cryogenic, 100%	Oxygenium	230 l Kriogēna tvertne N1; 21 l Kriogēna tvertne N1; 15 l Kriogēna tvertne N1; 37 l Kriogēna tvertne N1; 36 l Kriogēna tvertne N1; 600 l Kriogēna tvertne N1; 10 l Kriogēna tvertne N1; 20 l Kriogēna tvertne N1; 30 l Kriogēna tvertne N1; 55 l Kriogēna tvertne N1; 41 l Kriogēna tvertne N1; 46 l Kriogēna tvertne N1; 26 l Kriogēna tvertne N1; 12 l Kriogēna tvertne N1; 40 l Kriogēna tvertne N1; 31 l Kriogēna tvertne N1; 45 l Kriogēna tvertne N1	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/002/IB/032/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	06-0222	Conoxia 100 % medicinal gas, cryogenic, Medicinal gas, cryogenic, 100%	Oxygenium	230 l Kriogēna tvertne N1; 21 l Kriogēna tvertne N1; 15 l Kriogēna tvertne N1; 37 l Kriogēna tvertne N1; 36 l Kriogēna tvertne N1; 600 l Kriogēna tvertne N1; 10 l Kriogēna tvertne N1; 20 l Kriogēna tvertne N1; 30 l Kriogēna tvertne N1; 55 l Kriogēna tvertne N1; 41 l Kriogēna tvertne N1; 46 l Kriogēna tvertne N1; 26 l Kriogēna tvertne N1; 12 l Kriogēna tvertne N1; 40 l Kriogēna tvertne N1; 31 l Kriogēna tvertne N1; 45 l Kriogēna tvertne N1	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/002/IB/031/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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Oy AGA AB, Kalliotie 2, 04360 Tuusula, Somija; IB B.II.b.3.a _Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai

1	2	3	4	5	6	7	8
27	96-0501	Endoxan 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Cyclophosphamidum	50 mg Blisteris N50	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0501/IB/003	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. 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 pievienots ražotājs.
28	09-0417	Escital 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 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/002/IB/019/G	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 escitaloprama ražotāja nosaukums.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas escitaloprama ražošanas procesā.; 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 pagarināts aktīvās vielas escitaloprama atkārtotās pārbaudes termiņš.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	09-0419	Escital 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 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/004/ IB/019/G	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 escitaloprama ražotāja nosaukums.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas escitaloprama ražošanas procesā.; 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 pagarināts aktīvās vielas escitaloprama atkārtotās pārbaudes termiņš.
30	11-0052	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabine hydrochloride	2 g/52,6 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5,3 ml Stikla flakons N1; 1 g/26,3 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1862/001/ IA/014/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas gemcitabīna hidrohlorīds 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gemcitabīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	97-0209	Haloperidol decanoate-Richter 70,52 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 70,52 mg/ml	Haloperidoli decanoas	70,52 mg/1 ml Stikla ampula N5	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0209/IA/G/002	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
32	95-0330	Human albumin BTS 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Stikla pudele N1; 12,5 g/250 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	95-0330/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas
33	95-0330	Human albumin BTS 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Stikla pudele N1; 12,5 g/250 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	95-0330/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
34	10-0497	Human Coagulation Factor VIII 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor VIII coagulationis humanus	1000 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	10-0497/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas
35	10-0497	Human Coagulation Factor VIII 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor VIII coagulationis humanus	1000 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	10-0497/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	10-0495	Human Coagulation Factor VIII 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU	Factor VIII coagulationis humanus	250 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	10-0495/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas
37	10-0495	Human Coagulation Factor VIII 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU	Factor VIII coagulationis humanus	250 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	10-0495/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
38	10-0496	Human Coagulation Factor VIII 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	10-0496/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas
39	10-0496	Human Coagulation Factor VIII 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	10-0496/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	06-0001	Human normal immunoglobulin BTS 50 g/l powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 50 g/l	Immunoglobulinu m humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1; 2,5 g/50 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1; 5 g/100 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1; 0,5 g/10 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	06-0001/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
41	06-0001	Human normal immunoglobulin BTS 50 g/l powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 50 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1; 2,5 g/50 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1; 5 g/100 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1; 0,5 g/10 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	06-0001/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/IA/63/G	IA C.I.9.e_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PSUR u.c.. Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) aprakstīto pienākumu izpildē.; IA C.I.9.h_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā FR/H/251/002/IA/63/G iekļautās izmaiņas. Citas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību.
43	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/IA/66	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/I A/69	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
45	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/I A/067/G	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
46	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, 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/002	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija acetāta trihidrāts ražotājs.
47	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/IB/028	IB 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 iepakojšanas vieta Bulgārijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/IB/029	IB A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
49	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/IB/028	IB 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 iepakojšanas vieta Bulgārijā.
50	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/IB/028	IB 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 iepakojšanas vieta Bulgārijā.
51	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/IB/028	IB 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 iepakojšanas vieta Bulgārijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/IB/028	IB 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 iepakojšanas vieta Bulgārijā.
53	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/IB/028	IB 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 iepakojšanas vieta Bulgārijā.
54	99-1028	Milgamma N 90 mg/40 mg/0,25 mg capsules, Capsules, 90 mg/40 mg/0,25 mg	Pyridoxini hydrochloridum, Benfotiaminum, Cyanocobalaminum	1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-1028/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Redakcionāli izmainīta informācija par zālēm saskaņā ar kompānijas oriģināltekstiem un Eiropas Savienības valstīs apstiprināto standartformu.
55	07-0373	Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/002/IA/021	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
56	07-0375	Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/004/IA/021	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
57	07-0376	Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/005/IA/021	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
58	12-0331	Omebel 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg OPA/Al/PVH/PVH/ Al/PET blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg OPA/Al/PVH/PVD H/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N30; N56; N60	Septinta sprl, Beļģija		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/0058/001) aktīvajai vielai- Omeprazolium/atsauces zāles- Losec. Iekļauts brīdinājums par ietekmi uz laboratoriskajiem testiem- paaugstinātu hromogranīna A līmeni, iekļauta mijiedarbība ar metotreksātu, papildus norādīta blakusparādība- mikroskopisks kolīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām- 2013.gada aprīļa 3.0 versiju.
59	97-0080	Phezam 400 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 400 mg/25 mg	Piracetamum, Cinnarizinum	400 mg/25 mg Blisteris N60	Actavis Nordic A/S, Dānija	97- 0080/IA/008/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 cinarizīnu.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas cinarizīna specifiskācija tiek atjaunota atbilstoši atjaunotās Eiropas farmakopejas monogrāfijas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	97-0080	Phezam 400 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 400 mg/25 mg	Piracetamum, Cinnarizinum	400 mg/25 mg Blisteris N60	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0080/IB/010/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa procedūras aizvietošana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa procedūras pievienošana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta testa procedūras pievienošana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta testa procedūras pievienošana.
61	96-0269	Tavegyl 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Clemastinum	2 mg/2 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	96-0269/IA/001	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
62	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/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 (IE/W/PSUR/0008pdWS/00) aktīvā vielai - atracurium besilate. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2 un 5.1 ar informāciju par to, ka nav ieteicama lietošana jaundzimušajiem, jo pieejamie dati nav pietiekoši. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	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/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 (IE/W/PSUR/0008pdWS/00) aktīvā vielai - atracurium besilate. Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2 un 5.1 ar informāciju par to, ka nav ieteicama lietošana jaundzimušajiem, jo pieejamie dati nav pietiekoši. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
64	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/059/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/031/G iekļauta izmaiņa. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Spānijā. Bija: Sanofi Pasteur MSD, S.A., Paseo de la Castellana 141 2º, Edificio Cuzco IV, 28046 Madrid, Spānija; būs: Sanofi Pasteur MSD, S.A., Avenida del partenon 4-6, 2a planta, 28042 Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	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/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Iekļauts brīdinājums par zāļu lietošanu dihidropirimidīna dehidrogenāzes deficīta gadījumā, precizēti dati par mijiedarbību ar citohroma P-450 2C9 substrātiem un ietekmi uz fertilitāti, pievienots pēcreģistrācijas periodā aprakstīto kapecitabīna izraisīto nevēlamo blakusparādību kopsavilkums, pievienota informācija par Eiropas Zāļu aģentūras lēmumu atbrīvot no pienākuma veikt pētījumus ar kapecitabīnu pediatriiskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
66	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/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 27 mēneši; būs: 3 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
67	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/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Iekļauts brīdinājums par zāļu lietošanu dihidropirimidīna dehidrogenāzes deficīta gadījumā, precizēti dati par mijiedarbību ar citohroma P-450 2C9 substrātiem un ietekmi uz fertilitāti, pievienots pēcreģistrācijas periodā aprakstīto kapecitabīna izraisīto nevēlamo blakusparādību kopsavilkums, pievienota informācija par Eiropas Zāļu aģentūras lēmumu atbrīvot no pienākuma veikt pētījumus ar kapecitabīnu pediatriiskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	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/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 27 mēneši; būs: 3 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
69	03-0492	Xylonor 30 mg/0,04 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/0,04 mg/ml	Lidocainum, Norepinephrinum	1,8 ml Kārtridžs N50	Septodont, Francija	03-0492/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru Lidokaīnam (SE/W/0008/pdWS/001). Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2 un 4.4 pievienots brīdinājums par zāļu lietošanu bērniem līdz 4 gadu vecumam; no apakšpunkta 4.3 svītrotā kontrindikācija par zāļu lietošanu bērniem līdz 4 gadu vecumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone