| 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 | 00-0037 | Aflubin oral drops, solution, Oral drops, solution, | Gentiana lutea, Aconitum napellus, Bryonia, Ferrum phosphoricum, Acidum sarcolacticum | 100 ml Stikla pudelīte N1; 20 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1 | Richard Bittner AG, Austrija | 00-0037/IA/001 | IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. Farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa. DDPS 29.04.2013. |
| 2 | 05-0112 | Aflubin sublingual tablets, Sublingual tablets | Gentiana lutea, Aconitum napellus, Bryonia, Ferrum phosphoricum, Acidum sarcolacticum | 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N48; N24; N36 | Richard Bittner AG, Austrija | 05-0112/IA/001 | IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. Farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa. DDPS 29.04.2013. |
| 3 | 04-0044 | Ambroksol 30 mg tablets, Tablets, 30 mg | Ambroxoli hydrochloridum | 30 mg Blisteris N20 | A/S "Olainfarm", Latvija | 04-0044/IA/001 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ambroksola hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 4 | 04-0044 | Ambroksol 30 mg tablets, Tablets, 30 mg | Ambroxoli hydrochloridum | 30 mg Blisteris N20 | A/S "Olainfarm", Latvija | 04-0044/IA/002 | IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas gatavā produkta ražotāja specifikācijā aktīvās vielas ambroksola hidrohlorīda kvalitātes kontrolei. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 11-0041 | Amicor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Atorvastatinum | 10 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500 | Medochemie Ltd., Kipra | DK/H/1402/001/IB /012/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 iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; 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. Grupā DK/H/1402/IB/012/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1402/IB/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DK/H/1402/IB/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1402/IB/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakošanas vieta. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6 | 11-0042 | Amicor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Atorvastatinum | 20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200 | Medochemie Ltd., Kipra | DK/H/1402/002/IB /012/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 iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; 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. Grupā DK/H/1402/IB/012/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1402/IB/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DK/H/1402/IB/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1402/IB/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakošanas vieta. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | 11-0043 | Amicor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Atorvastatinum | 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200; 40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N200 (10x20); N500 | Medochemie Ltd., Kipra | DK/H/1402/003/IB /012/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 iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; 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. Grupā DK/H/1402/IB/012/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1402/IB/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DK/H/1402/IB/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1402/IB/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakošanas vieta. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | 05-0371 | Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 % | L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale | 8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10 | Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija | DE/H/0357/001/IB/059 | 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). |
| 9 | 05-0553 | Ampril HD 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg | Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum | 5 mg/25 mg Al/Al blisteris N28; N98; N30; N10; N14; N20; N42; N50; N84; N100; 5 mg/25 mg Polipropilēna trauciņš N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | DK/H/0845/002/IA/020 | 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 (ramiprils). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 | 05-0552 | Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/12,5 mg | Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum | 2,5 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N28; N98; N30; N10; N14; N20; N42; N50; N84; N100; 2,5 mg/12,5 mg Polipropilēna trauciņš N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | DK/H/0845/001/IA/020 | 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 (ramiprils). |
| 11 | 07-0101 | Androfin 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Finasteridum | 5 mg ABPE pudele N100; 5 mg Blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N100 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | CZ/H/0191/001/IA/009 | 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 (finasterīds). |
| 12 | 10-0654 | Asolfena 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Solifenacini succinas | 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N60; N90; N100; 10 mg ABPE pudele N250 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | SK/H/0128/002/IA/003/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SK/H/0128/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strase 5, 27472 Cuxhaven, Vācija. |
| 13 | 10-0655 | Asolfena 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Solifenacini succinas | 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N60; N90; N100; 5 mg ABPE pudele N250 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | SK/H/0128/001/IA/003/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SK/H/0128/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strase 5, 27472 Cuxhaven, Vācija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 14 | 11-0205 | Astator 30 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 30 mg | Atorvastatinum | 30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | SE/H/0998/001/IB/007 | IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) |
| 15 | 11-0206 | Astator 60 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 60 mg | Atorvastatinum | 60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | SE/H/0998/002/IB/007 | IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) |
| 16 | 11-0207 | Astator 80 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 80 mg | Atorvastatinum | 80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | SE/H/0998/003/IB/007 | IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) |
| 17 | 12-0102 | Atorvastatin Billev 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Atorvastatinum | 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | Billev Pharma Aps, Dānija | SE/H/0757/001/IB/011 | IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) |
| 18 | 12-0103 | Atorvastatin Billev 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Atorvastatinum | 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | Billev Pharma Aps, Dānija | SE/H/0757/002/IB/011 | IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 19 | 12-0104 | Atorvastatin Billev 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Atorvastatinum | 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | Billev Pharma Aps, Dānija | SE/H/0757/003/IB/011 | IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) |
| 20 | 11-0419 | Atorvastatin Pfizer 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Atorvastatinum | 10 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N500; 10 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 10 mg ABPE pudele N90 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | DE/H/2958/001/IB/011 | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Čehijas Republikā. Bija:Atorvastatin Pfizer Būs:LipFix |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 | 11-0420 | Atorvastatin Pfizer 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Atorvastatinum | 20 mg ABPE pudele N90; 20 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N500 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | DE/H/2958/002/IB/011 | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Čehijas Republikā. Bija:Atorvastatin Pfizer Būs:LipFix |
| 22 | 11-0421 | Atorvastatin Pfizer 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Atorvastatinum | 40 mg ABPE pudele N90; 40 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 40 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | DE/H/2958/003/IB/011 | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Čehijas Republikā. Bija:Atorvastatin Pfizer Būs:LipFix |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 23 | 12-0300 | Atorvastatin Ranbaxy 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Atorvastatinum | 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija | AT/H/0425/001/DC/IA/004 | IA B.I.a.3.b_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Tiek samazināts aktīvās vielas atorvastatīns starpprodukta sērijas apjoms. |
| 24 | 12-0301 | Atorvastatin Ranbaxy 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Atorvastatinum | 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija | AT/H/0425/002/DC/IA/004 | IA B.I.a.3.b_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Tiek samazināts aktīvās vielas atorvastatīns starpprodukta sērijas apjoms. |
| 25 | 12-0302 | Atorvastatin Ranbaxy 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Atorvastatinum | 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija | AT/H/0425/003/DC/IA/004 | IA B.I.a.3.b_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Tiek samazināts aktīvās vielas atorvastatīns starpprodukta sērijas apjoms. |
| 26 | 12-0303 | Atorvastatin Ranbaxy 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg | Atorvastatinum | 80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija | AT/H/0425/004/DC/IA/004 | IA B.I.a.3.b_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Tiek samazināts aktīvās vielas atorvastatīns starpprodukta sērijas apjoms. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 27 | 01-0461 | Berlipril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Enalaprili maleas | 10 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100 | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | 01-0461/IA/001/G | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). ; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļautās izmaiņas. |
| 28 | 01-0462 | Berlipril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Enalaprili maleas | 20 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100 | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | 01-0462/IA/001/G | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). ; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļautās izmaiņas. |
| 29 | 08-0085 | Bravelle 75 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 75 IU | Urofollitropinum | 75 IU/1 vial Stikla flakons N5; N10 | Ferring Lääkkeet Oy, Somija | UK/H/0697/001/IA /022 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 30 | 06-0021 | CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg | Amlodipinum, Atorvastatinum | 10 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 10 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | FR/H/0280/002/IB/045 | IB C.I.1.b_ Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu EMEA/H/A-30/1288 aktīvajai vielai amlodipīns. Apakšpunkts 4.4 papildināts ar plašu informāciju, pievienots brīdinājums par kalcija kanālu blokatoru piesardzīgu lietošanu pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju, plašāk aprakstīta mijiedarbība. apakšpunktā 5.3 izsmeļoši aprakstīti reproduktīvās toksicitātes un karcinoģenēzes/mutaģenēzes preklīniskie pētījumi. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 31 | 06-0020 | CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg | Amlodipinum, Atorvastatinum | 5 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90; 5 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N20; N14; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | FR/H/0280/001/IB/045 | IB C.I.1.b_ Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu EMEA/H/A-30/1288 aktīvajai vielai amlodipīns. Apakšpunkts 4.4 papildināts ar plašu informāciju, pievienots brīdinājums par kalcija kanālu blokatoru piesardzīgu lietošanu pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju, plašāk aprakstīta mijiedarbība. apakšpunktā 5.3 izsmeļoši aprakstīti reproduktīvās toksicitātes un karcinoģenēzes/mutaģenēzes preklīniskie pētījumi. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 32 | 11-0318 | Candesartan/HCT Teva 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum | 16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/2027/002/IA/010 | 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 (hidrohlortiazīds). |
| 33 | 11-0319 | Candesartan/HCT Teva 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg | Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum | 8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/2027/001/IA/010 | 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 (hidrohlortiazīds). |
| 34 | 03-0067 | Cardace 10 mg tablets , Tablets, 10 mg | Ramiprilum | 10 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; 10 mg Stikla pudele (brūna) N28; N56; N500 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | DE/H/2625/004/IA/009 | 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 (ramiprils). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 35 | 99-0107 | Cardace 2,5 mg tablets , Tablets, 2,5 mg | Ramiprilum | 2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N60; N90; N99; N100; N300; N500; 2,5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 1 UD PVH/Al blisteris N30 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 2x10 mg); N35 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 7x10 mg); N30 (7x2,5 mg; 21x5 mg; 7x10 mg) | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | DE/H/2625/002/IA /009 | 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 (ramiprils). |
| 36 | 99-0108 | Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Ramiprilum | 5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N15; N18; N20; N21; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | DE/H/2625/003/IA /009 | 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 (ramiprils). |
| 37 | 04-0345 | Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg | Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum | 5 mg/120 mg PVH/Al blisteris N14; N28 | UCB Pharma Oy Finland, Somija | 04-0345/IA/002 | IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 38 | 06-0044 | Cladosol 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg | Itraconazolum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N4; N14; N28; N6; N8; N15; N18; N30; N50; N60; N84 | Stada Arzneimittel AG, Vācija | DK/H/0809/001/IA /014/G | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/088/G. Tiek svītrota iepakošanas un par sērijas kontroli atbildīgā vieta. |
| 39 | 06-0044 | Cladosol 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg | Itraconazolum | 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N4; N14; N28; N6; N8; N15; N18; N30; N50; N60; N84 | Stada Arzneimittel AG, Vācija | DK/H/0809/001/IA /013/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 (itrakonazols).; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (itrakonazols) sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 40 | 13-0130 | Coldrex MaxGrip Mentol & Berries 1000 mg/10 mg/70 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/70 mg | Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum | 1 UD Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N10 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija | 13-0130/IA/003 | IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. |
| 41 | 13-0130 | Coldrex MaxGrip Mentol & Berries 1000 mg/10 mg/70 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/70 mg | Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum | 1 UD Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N10 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija | 13-0130/IB/002 | IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp pievienošana) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 42 | 03-0167 | Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Rosuvastatinum | 10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudelīte N30; N100 | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | 03-0167/IB/004 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija:Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālajepakojumā Būs:Blisteri: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Pudelīte: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai pasargātu no mitruma. |
| 43 | 03-0168 | Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Rosuvastatinum | 20 mg ABPE pudelīte N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100 | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | 03-0168/IB/004 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija:Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālajepakojumā Būs:Blisteri: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Pudelīte: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai pasargātu no mitruma. |
| 44 | 03-0169 | Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Rosuvastatinum | 40 mg ABPE pudelīte N30; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100 | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | 03-0169/IB/004 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija:Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālajepakojumā Būs:Blisteri: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Pudelīte: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai pasargātu no mitruma. |
| 45 | 09-0351 | Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Rosuvastatinum | 5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudelīte N30; N100 | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | 09-0351/IB/004 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija:Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālajepakojumā Būs:Blisteri: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Pudelīte: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt cieši noslēgtā pudelītē, lai pasargātu no mitruma. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 46 | 98-0609 | Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml | Clindamycinum | 300 mg/2 ml Ampula N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 98-0609/IA/005 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas klindamicīns ražotājs. |
| 47 | 98-0610 | Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml | Clindamycinum | 600 mg/4 ml Ampula N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 98-0610/IA/005 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas klindamicīns ražotājs. |
| 48 | 02-0014 | Delufen nasal spray, Nasal spray, solution, | Mercurius bijodatus, Luffa, Euphorbium, Sinapis nigra, Pulsatilla | 30 ml Flakons N1; 20 ml Flakons N1 | Richard Bittner AG, Austrija | 02-0014/IA/001 | IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. Farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa. DDPS 29.04.2013. |
| 49 | 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/003 | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 50 | 99-0013 | Dicloberl 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg | Diclofenacum natricum | 100 mg Plāksnīte N10; N5 | Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija | 99-0013/IA/001/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 diklofenaka nātrija sāli.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas diklohenaka nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 51 | 99-0013 | Dicloberl 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg | Diclofenacum natricum | 100 mg Plāksnīte N10; N5 | Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija | 99-0013/IB/003/G | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas gatavā produkta specifikācijas parametra izmaiņas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas gatavā produkta specifikācijas parametra izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas gatavā produkta specifikācijas parametra izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 52 | 02-0392 | Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg | Valsartanum | 160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98 | Novartis Finland Oy, Somija | SE/H/0406/004/IA/129 | IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lielbritānijai Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 53 | 02-0390 | Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Valsartanum | 40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1) | Novartis Finland Oy, Somija | SE/H/0406/005/IA/129 | IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lielbritānijai Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 54 | 02-0391 | Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg | Valsartanum | 80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98 | Novartis Finland Oy, Somija | SE/H/0406/003/IA/129 | IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lielbritānijai Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija. |
| 55 | 05-0259 | Doloproct 1 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream, 1 mg/20 mg/g | Fluocortoloni pivalas, Lidocainum hydrochloridum | 10 g Alumīnija tūba N1; 15 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1 | Intendis GmbH, Vācija | DE/H/0224/001/IA/018 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 56 | 05-0258 | Doloproct 1 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 1 mg/40 mg | Fluocortoloni pivalas, Lidocainum hydrochloridum | 1 mg/40 mg Laminēta alumīnija folijas plāksnīte N10; N3; N120 | Intendis GmbH, Vācija | DE/H/0225/001/IA /026 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 57 | 02-0285 | Efisol 0,25 mg/30 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/30 mg | Dequalinii chloridum, Acidum ascorbicum | 0,25 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20 | Actavis Nordic A/S, Dānija | 02-0285/IB/019/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta.; IA B.II.b.2c2. Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, iekļaujot sērijas kontroli. Balkanpharma-Razgrad AD, 68, Aprilsko Vastanie Blvd., 7200, Razgrad, Bulgārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakošanas 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 iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs. |
| 58 | 99-1036 | Essentiale forte N 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg | Phospholipida ex Sojae | 300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N100; N250 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | 99-1036/IA/001 | IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Izmaiņas primārā iepakojuma sastāvā. |
| 59 | 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 | 00-0579/ | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas Augstas efektivitātes plānslāņa hromatogrāfijas metodē. |
| 60 | 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 | 00-0580/ | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas Augstas efektivitātes plānslāņa hromatogrāfijas metodē. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 61 | 98-0280 | Ferrum Lek 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml | Ferri (III) hydroxidum cum dextranum | 100 mg/2 ml Ampula N5; N50 | Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija | 98-0280/IB/005/G | IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas aktīvās vielas testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana); IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas aktīvās vielas testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana); IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrošana (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Nebūtiska aktīvās vielas specifikācijas parametra svītrošana; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas aktīvās vielas testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana) |
| 62 | 09-0055 | Finacea 150 mg/g gel, Gel, 150 mg/g | Acidum azelaicum | 1,5 g/10 g Alumīnija tūba N1; 2,25 g/15 g Alumīnija tūba N1; 4,5 g/30 g Alumīnija tūba N1; 7,5 g/50 g Alumīnija tūba N1; 0,75 g/5 g Alumīnija tūba N1 | Intendis GmbH, Vācija | AT/H/0167/001/IA /010 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 63 | 09-0454 | Finasteride Portfarma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Finasteridum | 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N28; N98 | Portfarma ehf, Īslande | UK/H/1466/001/IA /010 | 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 (finasterīds) sertifikāts. |
| 64 | 99-0398 | Flixonase 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg | Fluticasoni propionas | 50 mcg/1 dose Stikla pudele N60 (1x60); 50 mcg/1 dose Polipropilēna pudele N60 (1x60) | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 99-0398/IA/002/G | IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai |
| 65 | 06-0038 | Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg | Tamsulosini hydrochloridum | 0,4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N90; N100; N10; N20; N50 | Zentiva, k.s., Čehija | CZ/H/0110/001/IA/ 023 | 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 (tamsulosīna hidrohlorīds). |
| 66 | 98-0742 | Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg | Formoteroli fumaras dihydricus | 12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators) | Novartis Finland Oy, Somija | 98-0742/IA/002 | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas (želatīna) sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 67 | 99-0020 | Galstena oral drops, solution, Oral drops, solution | Phosphorus, Carduus marianus, Taraxacum officinale, Chelidonium majus, Natrium sulfuricum | 50 ml Pudelīte N1; 20 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1 | Richard Bittner AG, Austrija | 99-0020/IA/001 | IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. Farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa. DDPS 29.04.2013. |
| 68 | 05-0113 | Galstena sublingual tablets, Sublingual tablets | Silybum marianum, Taraxacum officinale, Chelidonium majus, Natrium sulfuricum, Phosphorus | 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N36; N48; N24 | Richard Bittner AG, Austrija | 05-0113/IA/001 | IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. Farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa. DDPS 29.04.2013. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 69 | 03-0100 | Gambrosol trio 10 solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis | Glucosum, Natrii chloridum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas | 2000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N4; 3000 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N3; 3000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N3; 5000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N2; 2000 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N4; 2500 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N4; 3000 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N3; 2500 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N4; 3000 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N3; 2000 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N4; 2500 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N4; 2000 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N4; 2500 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N4 | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija | 03-0100/ | IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Dialifluids S.r.l.,Via delle Valli, 50, 66010 Canosa Sannita (CH), Itālija; būs:Dialifluids S.r.l.,Via delle Valli, 64, 66010 Canosa Sannita (CH), Itālija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 70 | 03-0100 | Gambrosol trio 10 solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis | Glucosum, Natrii chloridum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas | 2000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N4; 3000 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N3; 3000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N3; 5000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N2; 2000 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N4; 2500 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N4; 3000 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N3; 2500 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N4; 3000 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N3; 2000 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N4; 2500 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N4; 2000 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N4; 2500 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N4 | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija | 03-0100/ | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 71 | 03-0101 | Gambrosol trio 40 solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis | Glucosum, Natrii chloridum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas | 2000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N4; 3000 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N3; 3000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N3; 5000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N2; 2500 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N4; 2000 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N4; 3000 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N3; 2500 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N4; 3000 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N3; 2000 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N4; 2500 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N4; 2000 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N4; 2500 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N4 | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija | 03-0101/ | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 72 | 03-0101 | Gambrosol trio 40 solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis | Glucosum, Natrii chloridum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas | 2000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N4; 3000 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N3; 3000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N3; 5000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N2; 2500 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N4; 2000 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N4; 3000 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N3; 2500 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N4; 3000 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N3; 2000 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N4; 2500 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N4; 2000 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N4; 2500 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N4 | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija | 03-0101/ | IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Dialifluids S.r.l.,Via delle Valli, 50, 66010 Canosa Sannita (CH), Itālija; būs:Dialifluids S.r.l.,Via delle Valli, 64, 66010 Canosa Sannita (CH), Itālija. |
| 73 | 00-0136 | Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 12 mg | Somatropinum | 12 mg/1 ml Stikla kārtridžs N1; N5; 12 mg/1 ml Stikla kārtridžs pildspalvveida pilnšļircē N1; N5 | Pfizer Health AB, Zviedrija | 00-0136/IA/002 | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Piegādātāja nosaukuma maiņa divu nodalījumu kārtridžam. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 74 | 99-1014 | Genotropin 5,3 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5,3 mg | Somatropinum | 5,3 mg/1 ml Stikla kārtridžs pildspalvveida pilnšļircē N1; N5; 5,3 mg/1 ml Stikla kārtridžs N1; N5 | Pfizer Health AB, Zviedrija | 99-1014/IA/002 | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Piegādātāja nosaukuma maiņa divu nodalījumu kārtridžam. |
| 75 | 99-0019 | Gentos oral drops, solution, Oral drops, solution | Conium maculatum, Populus, Sabal serrulatum, Kalii iodidum, Ferrum picrinicum | 20 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1 | Richard Bittner AG, Austrija | 99-0019/IA/001 | IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. Farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa. DDPS 29.04.2013. |
| 76 | 05-0114 | Gentos sublingual tablets, Sublingual tablets | Populus tremuloides, Sabal serrulatum, Conium maculatum, Kalium iodatum, Ferrum picrinicum | 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40 | Richard Bittner AG, Austrija | 05-0114/IA/001 | IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. Farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa. DDPS 29.04.2013. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 77 | 03-0440 | Gingium 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg | Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum | 120 mg PP/Al blisteris N60; N30; N100 | Sandoz d.d., Slovēnija | 03-0440/IA/002/G | IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Tiek noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi aktīvās vielas ginka sausais ekstrakts, attīrīts un standartizēts (Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum) specifikācijai.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas ginka sausais ekstrakts, attīrīts un standartizēts (Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum) testa procedūrā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas ginka sausais ekstrakts, attīrīts un standartizēts (Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum) specifikācijā, lai panāktu atbilstību EF monogrāfijas prasībām. |
| 78 | 09-0537 | GLICLAZIDE MR SERVIER 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg | Gliclazidum | 60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0172/002/IA/052/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/36/G iekļautās izmaiņas. |
| 79 | 06-0025 | Glypressin 1 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1 mg | Terlipressini acetas | 1 mg Flakons N5 | Ferring Lääkkeet Oy, Somija | DK/H/0829/001/IA/018/G | IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/086/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Grieķijā. Bija:Ferring Hellas SA, 3 Gyzi str., GR 151 25 Marousi, Grieķija; būs:Ferring Hellas MEPE, 3 Gyzi str., GR 151 25 Marousi, Grieķija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 80 | 10-0584 | Glypressin 1 mg solution for injection, Solution for injection, 1 mg | Terlipressini acetas | 1 mg/8,5 ml Stikla ampula N5 | Ferring Lääkkeet Oy, Somija | DK/H/0829/002/IA /018/G | IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DK/H/xxxx/IA/086/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Grieķijā. Bija:Ferring Hellas SA, 3 Gyzi str., GR 151 25 Marousi, Grieķija; būs:Ferring Hellas MEPE, 3 Gyzi str., GR 151 25 Marousi, Grieķija. |
| 81 | 07-0083 | Hartil HCT 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg | Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum | 5 mg/25 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N50; N98; N100; N300 (10x30); N28 (2x14) | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | NL/H/0722/002/IA /013/G | IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrošana (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 (hidrohlortiazīds). |
| 82 | 11-0231 | Ibandronic acid Synthon 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg | Acidum ibandronicum | 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N3; N7; N10; N14; 150 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N3; N7; N10; N14 | Synthon BV, Nīderlande | NL/H/1825/002/IA /005 | IA B.I.a.3.a_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas ibandronskābe sērijas apjoms. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 83 | 11-0230 | Ibandronic acid Synthon 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Acidum ibandronicum | 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N126; N168; N210; N1; 50 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N126; N168; N210; N1 | Synthon BV, Nīderlande | NL/H/1825/001/IA /005 | IA B.I.a.3.a_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas ibandronskābe sērijas apjoms. |
| 84 | 13-0118 | Ibuprofen ITL 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml | Ibuprofenum | 4000 mg/200 ml Stikla pudele N1 | IĮ Ideal Trade Links, Lietuva | 13-0118/ | IB B.II.e.5.d Neparenterālu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) produktu pildījuma svara/tilpuma izmaiņas. Tiek pievienots iepakojuma lielums 100 ml. |
| 85 | 05-0499 | Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml | Factor VIII coagulationis humanus | 1000 IU/10 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1 | Baxter AG, Austrija | AT/H/0154/003/IA /027 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs. |
| 86 | 05-0497 | Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml | Factor VIII coagulationis humanus | 250 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1 | Baxter AG, Austrija | AT/H/0154/001/IA /027 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 87 | 05-0498 | Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml | Factor VIII coagulationis humanus | 500 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1 | Baxter AG, Austrija | AT/H/0154/002/IA /027 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs. |
| 88 | 93-0550 | Lamisil 1% cream, Cream, 1 % | Terbinafini hydrochloridum | 1 %/15 g Tūbiņa N1 | Novartis Finland Oy, Somija | 93-0550/IA/001 | IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 5 gadi; būs: 3 gadi. |
| 89 | 07-0010 | Lanobax 30 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg | Lansoprazolum | 30 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N2; N7; N28; N30; N42; N56; N98; N100; 30 mg Al/ZBPE blisteris N2; N7; N14; N28; N30; N42; N56; N98; N100 | Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija | NL/H/0827/002/IA /017 | IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Ranbaxy (UK) Ltd., 20 Balderton Street, London, W1K6TL, Lielbritānija; būs: Ranbaxy (UK) Limited, Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W45YE, Lielbritānija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 90 | 01-0222 | Lisinopril-Grindeks 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Lisinoprilum | 10 mg PVH/Al blisteris N28 | AS Grindeks, Latvija | 01-0222/IB/003/G | IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas nelielas gatavā produkta specifikācijas parametru izmaiņas. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. . ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas, lai panāktu atbilstību EF atjaunotajai monogrāfijai. |
| 91 | 01-0223 | Lisinopril-Grindeks 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Lisinoprilum | 20 mg PVH/Al blisteris N28 | AS Grindeks, Latvija | 01-0223/IB/003/G | IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas nelielas gatavā produkta specifikācijas parametru izmaiņas. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas, lai panāktu atbilstību EF atjaunotajai monogrāfijai. |
| 92 | 13-0105 | Lodotra 1 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1 mg | Prednisonum | 1 mg ABPE pudele N30; N100; N500 | Mundipharma GmbH, Austrija | DE/H/0844/001/IB/019 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.8 un 5.2; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par ziņošanu par blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 93 | 13-0106 | Lodotra 2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 2 mg | Prednisonum | 2 mg ABPE pudele N30; N100; N500 | Mundipharma GmbH, Austrija | DE/H/0844/002/IB/019 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.8 un 5.2; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par ziņošanu par blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 94 | 13-0107 | Lodotra 5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 5 mg | Prednisonum | 5 mg ABPE pudele N30; N100; N500 | Mundipharma GmbH, Austrija | DE/H/0844/003/IB/019 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.8 un 5.2; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par ziņošanu par blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 95 | 05-0131 | Lucetam 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml | Piracetamum | 1 g/5 ml Ampula N10; 3 g/15 ml Ampula N4; N20 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 05-0131/IA/008 | IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana |
| 96 | 05-0131 | Lucetam 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml | Piracetamum | 1 g/5 ml Ampula N10; 3 g/15 ml Ampula N4; N20 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 05-0131/IA/006 | IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponenšu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponenšu piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) pievienošana |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 97 | 05-0131 | Lucetam 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml | Piracetamum | 1 g/5 ml Ampula N10; 3 g/15 ml Ampula N4; N20 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 05-0131/IB/007/G | IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta primārā iepakojuma ierobežojumu izmaiņas. ; IB B.II.e.6.a 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 skar produkta informāciju.. Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu un kas skar produkta informāciju. |
| 98 | 05-0131 | Lucetam 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml | Piracetamum | 1 g/5 ml Ampula N10; 3 g/15 ml Ampula N4; N20 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 05-0131/IB/009 | IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. |
| 99 | 99-1059 | Mydriacyl 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml | Tropicamidum | 15 ml ZBPE pudele N1 | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija | 99-1059/ | 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 tropikamīds. |
| 100 | 10-0309 | Montelukast Actavis 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg | Montelukastum | 4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N98; N100 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1705/001/IB /006 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 101 | 10-0310 | Montelukast Actavis 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg | Montelukastum | 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N98; N100 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1705/002/IB /006 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi |
| 102 | 04-0121 | MoxonidinHEXAL 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg | Moxonidinum | 0,2 mg Blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400 | Hexal AG, Vācija | 04-0121/IA/001 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās iepakošanas vieta. |
| 103 | 04-0123 | MoxonidinHEXAL 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg | Moxonidinum | 0,4 mg Blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400 | Hexal AG, Vācija | 04-0123/IA/001 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās iepakošanas vieta. |
| 104 | 99-0317 | Nootropil 1200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1200 mg | Piracetamum | 1,2 g PVH/Al blisteris N20 | UCB Pharma Oy, Somija | 99-0317/IA/003 | IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. |
| 105 | 99-0318 | Nootropil 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg | Piracetamum | 800 mg PVH/Al blisteris N30 | UCB Pharma Oy, Somija | 99-0318/IA/003 | IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 106 | 01-0322 | Notta oral drops, solution, Oral drops, solution | Avena sativa, Phosphorus, Chamomilla recutita, Coffea arabica, Zincum valerianicum | 50 ml Stikla (tumša) flakons N1; 20 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 ml Stikla (tumša) flakons N1 | Richard Bittner AG, Austrija | 01-0322/IA/001 | IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. Farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa. DDPS 29.04.2013. |
| 107 | 05-0111 | Notta sublingual tablets, Sublingual tablets | Avena sativa, Phosphorus, Matricaria recutita, Coffea arabica, Zincum isovalerianicum | 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N36; N12; N48 | Richard Bittner AG, Austrija | 05-0111/IA/001 | IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. Farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa. DDPS 29.04.2013. |
| 108 | 05-0196 | Oftaquix 5 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 5 mg/ml | Levofloxacinum | 25 mg/5 ml Pudelīte N1 | Santen Oy, Somija | UK/H/0464/001/ | IA Baltijas marķējuma izvērtēšana.. Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts. |
| 109 | 08-0245 | Olanzapine Actavis 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg | Olanzapinum | 10 mg ABPE pudele N30; N100; 10 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96; 10 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1278/002/IA /017 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrota sekundārās iepakošanas vieta. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 110 | 08-0246 | Olanzapine Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg | Olanzapinum | 15 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 15 mg ABPE pudele N30; N100; 15 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1278/003/IA /017 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrota sekundārās iepakošanas vieta. |
| 111 | 08-0244 | Olanzapine Actavis 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg | Olanzapinum | 5 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 5 mg ABPE pudele N30; N100; 5 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1278/001/IA /017 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrota sekundārās iepakošanas vieta. |
| 112 | 09-0440 | Olimestra 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Olmesartanum medoxomilum | 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 09-0440/IB/001 | 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. |
| 113 | 09-0441 | Olimestra 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Olmesartanum medoxomilum | 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija | 09-0441/IB/001 | 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. |
| 114 | 09-0442 | Olimestra 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Olmesartanum medoxomilum | 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija | 09-0442/IB/001 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 115 | 05-0297 | Oltar 1 mg tablets, Tablets, 1 mg | Glimepiridum | 1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N500; N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1) | Berlin-Chemie AG, Vācija | FI/H/0460/001/IA/023/G | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi un sērijas kontroli atbildīgs ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs, par sērijas kontroli atbildīgs ražotājs un iepakošanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs, par sērijas kontroli atbildīgs ražotājs un iepakošanas vieta.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas glimepirīds sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 116 | 05-0298 | Oltar 2 mg tablets, Tablets, 2 mg | Glimepiridum | 2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N500; N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1) | Berlin-Chemie AG, Vācija | FI/H/0460/002/IA/023/G | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi un sērijas kontroli atbildīgs ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs, par sērijas kontroli atbildīgs ražotājs un iepakošanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs, par sērijas kontroli atbildīgs ražotājs un iepakošanas vieta.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas glimepirīds sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 117 | 05-0299 | Oltar 3 mg tablets, Tablets, 3 mg | Glimepiridum | 3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N500; N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1) | Berlin-Chemie AG, Vācija | FI/H/0460/003/IA/023/G | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi un sērijas kontroli atbildīgs ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs, par sērijas kontroli atbildīgs ražotājs un iepakošanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs, par sērijas kontroli atbildīgs ražotājs un iepakošanas vieta.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas glimepirīds sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 118 | 94-0192 | Original Grosser Bittner Balsam solution for internal and external use, Solution for internal and external use | Manna, Camphora racemica, Myrrha, Radix Zedoariae, Angelicae radix, Gentianae radix, Myristicae semen, Carlinae radix, Radix Liquiritiae, Helenii radix, Centaurii herba, Radix Zingiber officinale | 500 ml Stikla pudelīte N1; 100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1; 250 ml Stikla pudelīte N1 | Richard Bittner AG, Austrija | 94-0192/IA/001 | IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. Farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa. DDPS 29.04.2013. |
| 119 | 08-0334 | Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml | Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum | 10 ml ABPE pudele N1 | Novartis Finland Oy, Somija | SE/H/0848/001/IB/031 | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Austrijā. Bija - OtriDuo, būs - Otrivin Duo. |
| 120 | 13-0119 | Panadol Extra optizorb 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg | Paracetamolum, Coffeinum | 500 mg/65 mg Kastīte N14; 500 mg/65 mg PVH/Al blisteris N8; N12; N32 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija | 13-0119/IA/003 | IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumu galaprodukta specifikācijai. |
| 121 | 03-0145 | Panzynorm forte-N film-coated tablets, Coated tablets | Lipasum, Amylasum, Proteasum | 1 UD Blisteris N30; N100; N10 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 03-0145/IB/001 | IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek pievienoti jauni references standarti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 122 | 05-0525 | Papaverine Sopharma 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml | Papaverini hydrochloridum | 20 mg/1 ml Ampula N10; N100 | SIA "Briz", Latvija | 05-0525/IB/014/G | IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas aktīvās vielas testa procedūras izmaiņas (aizstāšana); IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai |
| 123 | 00-0167 | PASS nātrija sāls Olainfarm 5,52 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution, 5,52 g | Natrii aminosalicylas dihydricus | 12,5 g Papīra/Al/PE paciņa N25; N300 | A/S "Olainfarm", Latvija | 00-0167/IA/001 | IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas nātrija aminosalicilskābes dihidrāta ražotāja adrese. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 124 | 02-0311 | Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum | 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 02-0311/IA/005 | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas. |
| 125 | 10-0487 | Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg | Perindoprili argininum, Indapamidum | 10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0346/001/IA/016/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/36/G iekļautās izmaiņas. |
| 126 | 07-0017 | Perindopril Arginine/Indapamide Servier 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg | Perindoprili argininum, Indapamidum | 2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50) | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0131/003/IA/075/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/36/G iekļautās izmaiņas. |
| 127 | 10-0323 | Potassium chloride Kabi 150 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/ml | Kalii chloridum | 750 mg/5 ml ZBPE ampula N20; N50; 1500 mg/10 ml ZBPE ampula N20; N50; 3000 mg/20 ml ZBPE ampula N20 | Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija | ES/H/0137/001/MR/IA /001 | 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 (kālija hlorīds) sertifikāts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 128 | 05-0264 | Prestarium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Perindoprili argininum | 10 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0265/003/IA/032/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/36/G iekļautās izmaiņas. |
| 129 | 10-0270 | PRESTARIUM 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg | Perindoprili argininum | 10 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50) | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0265/006/IA/032/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/36/G iekļautās izmaiņas. |
| 130 | 05-0262 | Prestarium 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg | Perindoprili argininum | 2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0265/001/IA/032/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/36/G iekļautās izmaiņas. |
| 131 | 10-0268 | PRESTARIUM 2,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2,5 mg | Perindoprili argininum | 2,5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50) | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0265/004/IA/032/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/36/G iekļautās izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 132 | 05-0263 | Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Perindoprili argininum | 5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0265/002/IA/032/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/36/G iekļautās izmaiņas. |
| 133 | 10-0269 | PRESTARIUM 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg | Perindoprili argininum | 5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50) | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0265/005/IA/032/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/36/G iekļautās izmaiņas. |
| 134 | 07-0018 | Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg | Perindoprili argininum, Indapamidum | 5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50) | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0131/004/IA/075 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/36/G iekļautās izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 135 | 12-0095 | Priligy 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg | Dapoxetinum | 30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N6 | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | SE/H/0718/001/IA/015/G | IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Menarini-Von Heyden GmbH (MvH), Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0718/IA/015/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0718/IA/015/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakošanas vieta. |
| 136 | 12-0096 | Priligy 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg | Dapoxetinum | 60 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N6 | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | SE/H/0718/002/IA/015/G | IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Menarini-Von Heyden GmbH (MvH), Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0718/IA/015/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0718/IA/015/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakošanas vieta. |
| 137 | 98-0763 | Pumpan oral drops, solution, Oral drops, solution | Arnica montana, Convallaria majalis, Digitalis, Crataegus, Kalium carbonicum | 100 ml Stikla pudelīte N1; 20 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1 | Richard Bittner AG, Austrija | 98-0763/IA/001 | IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. Farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa. DDPS 29.04.2013. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 138 | 05-0110 | Pumpan sublingual tablets, Sublingual tablets | Crataegus, Arnica montana, Kalium carbonicum, Digitalis purpurea, Convallaria majalis | 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N48; N12; N24; N36 | Richard Bittner AG, Austrija | 05-0110/IA/001 | IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. Farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa. DDPS 29.04.2013. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 139 | 07-0105 | Recombinate 1000 IU/10 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml | Octocogum alfa | 1000 IU/10 ml Stikla pudelīte N1 | Baxter AG, Austrija | NL/H/0043/003/IA /059/G | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu growth enhancement media supplement.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu foetal bovine serum.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu bovine serum albumin.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu foetal bovine serum.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu aprotinin concentrated solution. |
| 140 | 07-0105 | Recombinate 1000 IU/10 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml | Octocogum alfa | 1000 IU/10 ml Stikla pudelīte N1 | Baxter AG, Austrija | NL/H/0043/003/IA /060 | 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 mikoplazmas kvalitātes kontroles vietas nosaukums un adrese. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 141 | 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 | NL/H/0043/006/IA /059/G | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu growth enhancement media supplement.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu foetal bovine serum.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu bovine serum albumin.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu foetal bovine serum.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu aprotinin concentrated solution. |
| 142 | 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 | NL/H/0043/006/IA /060 | 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 mikoplazmas kvalitātes kontroles vietas nosaukums un adrese. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 143 | 07-0103 | Recombinate 250 IU/10 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/10 ml | Octocogum alfa | 250 IU/10 ml Stikla pudelīte N1 | Baxter AG, Austrija | NL/H/0043/001/IA /059/G | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu growth enhancement media supplement.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu foetal bovine serum.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu bovine serum albumin.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu foetal bovine serum.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu aprotinin concentrated solution. |
| 144 | 07-0103 | Recombinate 250 IU/10 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/10 ml | Octocogum alfa | 250 IU/10 ml Stikla pudelīte N1 | Baxter AG, Austrija | NL/H/0043/001/IA /060 | 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 mikoplazmas kvalitātes kontroles vietas nosaukums un adrese. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 145 | 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/0043/004/IA /059/G | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu growth enhancement media supplement.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu foetal bovine serum.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu bovine serum albumin.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu foetal bovine serum.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu aprotinin concentrated solution. |
| 146 | 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/0043/004/IA /060 | 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 mikoplazmas kvalitātes kontroles vietas nosaukums un adrese. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 147 | 07-0104 | Recombinate 500 IU/10 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/10 ml | Octocogum alfa | 500 IU/10 ml Stikla pudelīte N1 | Baxter AG, Austrija | NL/H/0043/002/IA /059/G | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu growth enhancement media supplement.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu foetal bovine serum.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu bovine serum albumin.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu foetal bovine serum.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu aprotinin concentrated solution. |
| 148 | 07-0104 | Recombinate 500 IU/10 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/10 ml | Octocogum alfa | 500 IU/10 ml Stikla pudelīte N1 | Baxter AG, Austrija | NL/H/0043/002/IA /060 | 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 mikoplazmas kvalitātes kontroles vietas nosaukums un adrese. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 149 | 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/0043/005/IA /059/G | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu growth enhancement media supplement.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu foetal bovine serum.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu bovine serum albumin.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu foetal bovine serum.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu aprotinin concentrated solution. |
| 150 | 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/0043/005/IA /060 | 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 mikoplazmas kvalitātes kontroles vietas nosaukums un adrese. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 151 | 03-0504 | Relifex 1 g dispersible tablets, Dispersible tablets, 1 g | Nabumetonum | 1 g Blisteris N20; N100 | Meda AB, Zviedrija | 03-0504/IB/002 | IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Nabumetona sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 152 | 06-0094 | Relifex 1 g film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 g | Nabumetonum | 1 g PVH/Al blisteris N20; N100 | Meda AB, Zviedrija | 06-0094/IB/002 | IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Nabumetona sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 153 | 03-0503 | Relifex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Nabumetonum | 500 mg Blisteris N20; N100 | Meda AB, Zviedrija | 03-0503/IB/002 | IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Nabumetona sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 154 | 04-0253 | Relpax 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Eletriptanum | 40 mg PVH/Al blisteris N6; N2; N4; N3; N10; N18; N30; N100; 40 mg ABPE pudele N30; N100; 40 mg PVH/Aclar/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100 | Pfizer Limited, Lielbritānija | 04-0253/IB/003 | IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas eletriptāna ražošanas procesā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 155 | 08-0127 | Remens oral drops, solution, Oral drops, solution | Cimicifuga racemosa, Sanguinaria canadensis, Pilocarpus, Sepia officinalis, Lachesis | 100 ml Stikla pudelīte N1; 20 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1 | Richard Bittner AG, Austrija | 08-0127/IA/001 | IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. Farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa. DDPS 29.04.2013. |
| 156 | 05-0115 | Remens sublingual tablets, Sublingual tablets | Cimicifuga racemosa, Sanguinaria canadensis, Pilocarpus, Lachesis, Sepia officinalis | 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N36; N12; N24; N48 | Richard Bittner AG, Austrija | 05-0115/IA/001 | IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. Farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa. DDPS 29.04.2013. |
| 157 | 07-0271 | Risendros 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg | Natrii risedronas | 35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12 | Zentiva, k.s., Čehija | CZ/H/0135/001/IB/014 | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Risendros 35 mg comprimate filmate; būs: Risendronat sodic Zentiva 35 mg comprimate filmate. |
| 158 | 95-0017 | Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg | Propafenoni hydrochloridum | 150 mg PVH/Al blisteris N50 | Abbott GmbH & Co. KG, Vācija | 95-0017/IA/002 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas propafenona hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 159 | 00-0739 | Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg | Propafenoni hydrochloridum | 300 mg PVH/Al blisteris N50 | Abbott GmbH & Co. KG, Vācija | 00-0739/IA/002 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas propafenona hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 160 | 11-0377 | Rosuvastatin Tiefenbacher 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Rosuvastatinum | 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 10 mg ABPE pudele N30; N100; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija | IS/H/0191/002/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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012.gada marta ieteikumiem. Papildināts brīdinājums par HMG-CoA reduktāzes inhibitoru lietošanu un cukura diabēta vai glikozes metabolisma traucējumu rašanās risku, papildinātas blakusparādības ar ginekomastiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 161 | 11-0378 | Rosuvastatin Tiefenbacher 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Rosuvastatinum | 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N30; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija | IS/H/0191/003/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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012.gada marta ieteikumiem. Papildināts brīdinājums par HMG-CoA reduktāzes inhibitoru lietošanu un cukura diabēta vai glikozes metabolisma traucējumu rašanās risku, papildinātas blakusparādības ar ginekomastiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 162 | 11-0379 | Rosuvastatin Tiefenbacher 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Rosuvastatinum | 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N30; N100; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija | IS/H/0191/004/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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012.gada marta ieteikumiem. Papildināts brīdinājums par HMG-CoA reduktāzes inhibitoru lietošanu un cukura diabēta vai glikozes metabolisma traucējumu rašanās risku, papildinātas blakusparādības ar ginekomastiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 163 | 11-0376 | Rosuvastatin Tiefenbacher 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Rosuvastatinum | 5 mg ABPE pudele N30; N100; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100 | Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija | IS/H/0191/001/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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012.gada marta ieteikumiem. Papildināts brīdinājums par HMG-CoA reduktāzes inhibitoru lietošanu un cukura diabēta vai glikozes metabolisma traucējumu rašanās risku, papildinātas blakusparādības ar ginekomastiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 164 | 11-0024 | Saizen 5,83 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5,83 mg/ml | Somatropinum | 6 mg/1,03 ml Kārtridžs N1; N5 | Merck Serono S.p.A., Itālija | IT/H/0025/007/IA/087 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 165 | 11-0025 | Saizen 8 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/ml | Somatropinum | 12 mg/1,5 ml Kārtridžs N1; N5; 20 mg/2,5 ml Kārtridžs N1; N5 | Merck Serono S.p.A., Itālija | IT/H/0025/008/IA/087 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 166 | 09-0453 | Septolete plus honey & lime 5 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1 mg | Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum | 5 mg/1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N18 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 09-0453/IA/001 | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas benzokaīna un cetilpiridīnija hlorīda kvantitatīvā satura un identifikācijas noteikšanas metodē un devas viendabīguma noteikšanas metodē. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 167 | 02-0416 | Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Simvastatinum | 20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100 | Hexal AG, Vācija | 02-0416/IB/006 | IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas simvastatīna atkārtota testa perioda pagarināšana. |
| 168 | 02-0013 | Stiran drops, Solution for oral use | Armoracia, Kalium bichromicum, Hydrastis, Calcium sulfuricum, Cinnabaris | 100 ml Stikla pudele N1; 20 ml Stikla pudele N1; 50 ml Stikla pudele N1 | Richard Bittner AG, Austrija | 02-0013/IA/001 | IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā. Farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa. DDPS 29.04.2013. |
| 169 | 00-0826 | Tazocin 4 g/0,5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg | Piperacillinum, Tazobactamum | 4 g/0,5 g Stikla flakons N12; N1; N5; N10; N25 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | UK/H/4984/002/IA /013 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (piperacilīns). |
| 170 | 10-0505 | Telmisartan-ratiopharm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg | Telmisartanum | 40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N100; N500 | Ratiopharm GmbH, Vācija | FR/H/0398/002/DC /IA/013/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās sekundārās iepakošanas vietas nosaukums.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakošanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta.; 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 171 | 10-0506 | Telmisartan-ratiopharm 80 mg tablets, Tablets, 80 mg | Telmisartanum | 80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100; N500 | Ratiopharm GmbH, Vācija | FR/H/0398/003/DC/IA/013/G | IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās sekundārās iepakošanas vietas nosaukums.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakošanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta.; 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. |
| 172 | 10-0285 | Tempidol 500 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 500 mg | Paracetamolum | 500 mg Aclar/PVH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/PVDH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | NL/H/1541/002/IB/009 | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas Mainās gatavā produkta, kas iepakots PVH/PVdH blisterī uzglabāšanas nosacījumi. Bija: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. |
| 173 | 10-0285 | Tempidol 500 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 500 mg | Paracetamolum | 500 mg Aclar/PVH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/PVDH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | NL/H/1541/002/IB/010/G | IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 174 | 10-0285 | Tempidol 500 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 500 mg | Paracetamolum | 500 mg Aclar/PVH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/PVDH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | NL/H/1541/002/IA/008/G | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, kā arī sērijas kontroles, primārās un sekundārās iepakošanas vieta. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakošanas vieta. |
| 175 | 03-0173 | Tetanea 1500 IU/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 1500 IU/ml | Immunoglobulinum tetani | 1500 IU/1 ml Pilnšļirce N1; N20 | Sanofi Pasteur S.A., Francija | 03-0173/IA/001 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pārstrādātas atbilstoši Eiropā pieņemtajām produktu informācijas noformēšanas standartformām. Redakcionāli mainīts 4.8 apakšpunkts, pēc būtības izmaiņu nav. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 176 | 13-0090 | Treclinac 10 mg/0,25 mg/g gel, Gel, 10 mg/0,25 mg/g | Clindamycinum, Tretinoinum | 60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1 | Meda Pharma SIA, Latvija | SE/H/1134/001/IA/001 | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. |
| 177 | 98-0705 | Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets | Estradiolum, Norethisteroni acetas | 1 UD Kārbiņa N28; N84 | Novo Nordisk A/S, Dānija | | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas Augstas efektivitātes plānslāņa hromatogrāfijas metodē. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 178 | 10-0450 | Vancomycin PharmaSwiss 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg | Vancomycinum | 1000 mg Stikla flakons N1; N10 | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija | PT/H/0339/002/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar novērtējumu par Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu par periodu no 01.02.2009. līdz 31.01.2012. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par pasākumiem rezistences riska samazināšanai un brīdinājums par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar nefrotoksiskām vielām gados vecākiem pacientiem; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par iespējamām aknu funkcionālo testu rezultātu izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 179 | 10-0451 | Vancomycin PharmaSwiss 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg | Vancomycinum | 500 mg Stikla flakons N1; N10 | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija | PT/H/0339/001/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar novērtējumu par Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu par periodu no 01.02.2009. līdz 31.01.2012. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par pasākumiem rezistences riska samazināšanai un brīdinājums par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar nefrotoksiskām vielām gados vecākiem pacientiem; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par iespējamām aknu funkcionālo testu rezultātu izmaiņām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 180 | 12-0233 | Velgyn 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg | Drospirenonum, Ethinylestradiolum | 0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28) | Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva | NL/H/2345/001/DC/IA/001 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (drospirenons). |
| 181 | 12-0185 | Voltaren Akti 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg | Diclofenacum kalicum | 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N10; N20 | Novartis Finland Oy, Somija | 12-0185/IB/001 | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā. |
| 182 | 12-0185 | Voltaren Akti 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg | Diclofenacum kalicum | 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N10; N20 | Novartis Finland Oy, Somija | 12-0185/IA/002 | 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 palīgvielu želatīns. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 183 | 10-0178 | Zaranta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Rosuvastatinum | 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | HU/H/0219/002/IB /007 | IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( NL/H /PSUR/0019 /004) aktīvā viela rosuvastatīns/atsauces zāles Crestor. Iekļauts brīdinājums par ļoti retiem nekrotizējošas miopātijas gadījumiem un nepieciešamajām neiromuskulārajām un seroloģiskajām pārbaudēm, pievienota mijiedarbība ar ezetimibu, pārstrādāts blakusparādību apakšpunkts. Izmantotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 184 | 10-0179 | Zaranta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Rosuvastatinum | 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | HU/H/0219/003/IB /007 | IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( NL/H /PSUR/0019 /004) aktīvā viela rosuvastatīns/atsauces zāles Crestor. Iekļauts brīdinājums par ļoti retiem nekrotizējošas miopātijas gadījumiem un nepieciešamajām neiromuskulārajām un seroloģiskajām pārbaudēm, pievienota mijiedarbība ar ezetimibu, pārstrādāts blakusparādību apakšpunkts. Izmantotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 185 | 10-0180 | Zaranta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Rosuvastatinum | 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | HU/H/0219/004/IB /007 | IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( NL/H /PSUR/0019 /004) aktīvā viela rosuvastatīns/atsauces zāles Crestor. Iekļauts brīdinājums par ļoti retiem nekrotizējošas miopātijas gadījumiem un nepieciešamajām neiromuskulārajām un seroloģiskajām pārbaudēm, pievienota mijiedarbība ar ezetimibu, pārstrādāts blakusparādību apakšpunkts. Izmantotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 186 | 10-0177 | Zaranta 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Rosuvastatinum | 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | HU/H/0219/001/IB /007 | IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( NL/H /PSUR/0019 /004) aktīvā viela rosuvastatīns/atsauces zāles Crestor. Iekļauts brīdinājums par ļoti retiem nekrotizējošas miopātijas gadījumiem un nepieciešamajām neiromuskulārajām un seroloģiskajām pārbaudēm, pievienota mijiedarbība ar ezetimibu, pārstrādāts blakusparādību apakšpunkts. Izmantotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 187 | 11-0033 | Zevesin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Solifenacini succinas | 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N30; N100 | Zentiva, k.s., Čehija | SK/H/0129/002/IB/003/G | 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) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. |
| 188 | 11-0032 | Zevesin 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Solifenacini succinas | 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N30; N100 | Zentiva, k.s., Čehija | SK/H/0129/001/IB/003/G | 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) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. |
| 189 | 06-0108 | Naltrexone aop 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Naltrexoni hydrochloridum | 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N56 | AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija | IE/H/0153/001/R/001/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikts labojums lietošanas instrukcijā. |

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
D.Peiseniece