

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	05-0097	Influvac 2012/2013, suspension for injection 0,5 ml , Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10	Abbott Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/IB/069/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Bija: Influvac 2012/2013, suspensija injekcijām 0,5 ml; būs: Influvac suspensija injekcijām Citās valstīs mainās: Mainās Bulgārijā, Igaunijā, Islandē, Lietuvā, Maltā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā no Influvac 2012/2013 uz Influvac. Mainās Zviedrijā no Influvac 2012 uz Influvac. Mainās Beļģijā, Luksemburgā no Influvac S 2012/2013 uz Influvac S.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	06-0204	Matrifen 12 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 12 µg/h	Fentanylum	1,38 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/001/IA/ 022/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; 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 apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fentanils.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Igaunijā, Lietuvā. Bija: Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Somijā. Bija: Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, Somija; būs: Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, Somija; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un administratīvās adreses izmaiņas Itālijā. Bija: Prodotti Formenti S.r.l, juridiskā adrese: Via Vittor Pisani 16, 20124 Milano, Itālija, administratīvā adrese: Via R. Koch 1-2, 20152 Milano, Itālija, Fiscal Code: 04485620159; būs: Grunenthal Italia S.r.l, juridiskā adrese: Via Vittor Pisani 16, 20124 Milano, Itālija, administratīvā adrese: Via Carlo Bo n.11, 20143 Milano, Itālija, Fiscal Code: 04485620159; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Norvēģijā. Bija: Nycomed Pharma AS, P.O. Box 205, Drammensveien 852, NO-1372 Asker, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, P.O. Box 205, Drammensveien 852, NO-1372 Asker, Norvēģija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Polijā. Bija: Nycomed Pharma Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija; būs: Takeda Pharma Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Spānijā. Bija: Nycomed Pharma S.A., C/ Alsasua 20, 28023 Madrid, Spānija; būs: Takeda Farmaceutica Espana S.A., C/ Alsasua 20, 28023 Madrid, Spānija;

1	2	3	4	5	6	7	8
							IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Čehijas Republikā, Dānijā, Ungārijā, Slovēnijā un Slovākijas Republikā. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija. būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen, Vācija; būs: Takeda GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	06-0208	Matrifen 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 µg/h	Fentanylum	11 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/005/IA/ 022/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; 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 apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fentanils.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Igaunijā, Lietuvā. Bija: Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Somijā. Bija: Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, Somija; būs: Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, Somija; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un administratīvās adreses izmaiņas Itālijā. Bija: Prodotti Formenti S.r.l, juridiskā adrese: Via Vittor Pisani 16, 20124 Milano, Itālija, administratīvā adrese: Via R. Koch 1-2, 20152 Milano, Itālija, Fiscal Code: 04485620159; būs: Grunenthal Italia S.r.l, juridiskā adrese: Via Vittor Pisani 16, 20124 Milano, Itālija, administratīvā adrese: Via Carlo Bo n.11, 20143 Milano, Itālija, Fiscal Code: 04485620159; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Norvēģijā. Bija: Nycomed Pharma AS, P.O. Box 205, Drammensveien 852, NO-1372 Asker, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, P.O. Box 205, Drammensveien 852, NO-1372 Asker, Norvēģija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Polijā. Bija: Nycomed Pharma Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija; būs: Takeda Pharma Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Spānijā. Bija: Nycomed Pharma S.A., C/ Alsasua 20, 28023 Madrid, Spānija; būs: Takeda Farmaceutica Espana S.A., C/ Alsasua 20, 28023 Madrid, Spānija;

1	2	3	4	5	6	7	8
							IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Čehijas Republikā, Dānijā, Ungārijā, Slovēnijā un Slovākijas Republikā. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija. būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen, Vācija; būs: Takeda GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	06-0205	Matrifen 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 µg/h	Fentanylum	2,75 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/002/IA/ 022/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; 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 apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fentanils.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Igaunijā, Lietuvā. Bija: Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Somijā. Bija: Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, Somija; būs: Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, Somija; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un administratīvās adreses izmaiņas Itālijā. Bija: Prodotti Formenti S.r.l, juridiskā adrese: Via Vittor Pisani 16, 20124 Milano, Itālija, administratīvā adrese: Via R. Koch 1-2, 20152 Milano, Itālija, Fiscal Code: 04485620159; būs: Grunenthal Italia S.r.l, juridiskā adrese: Via Vittor Pisani 16, 20124 Milano, Itālija, administratīvā adrese: Via Carlo Bo n.11, 20143 Milano, Itālija, Fiscal Code: 04485620159; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Norvēģijā. Bija: Nycomed Pharma AS, P.O. Box 205, Drammensveien 852, NO-1372 Asker, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, P.O. Box 205, Drammensveien 852, NO-1372 Asker, Norvēģija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Polijā. Bija: Nycomed Pharma Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija; būs: Takeda Pharma Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Spānijā. Bija: Nycomed Pharma S.A., C/ Alsasua 20, 28023 Madrid, Spānija; būs: Takeda Farmaceutica Espana S.A., C/ Alsasua 20, 28023 Madrid, Spānija;

1	2	3	4	5	6	7	8
							IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Čehijas Republikā, Dānijā, Ungārijā, Slovēnijā un Slovākijas Republikā. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija. būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen, Vācija; būs: Takeda GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	06-0206	Matrifen 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 µg/h	Fentanylum	5,5 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/003/IA/ 022/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; 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 apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fentanils.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Igaunijā, Lietuvā. Bija: Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Somijā. Bija: Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, Somija; būs: Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, Somija; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un administratīvās adreses izmaiņas Itālijā. Bija: Prodotti Formenti S.r.l, juridiskā adrese: Via Vittor Pisani 16, 20124 Milano, Itālija, administratīvā adrese: Via R. Koch 1-2, 20152 Milano, Itālija, Fiscal Code: 04485620159; būs: Grunenthal Italia S.r.l, juridiskā adrese: Via Vittor Pisani 16, 20124 Milano, Itālija, administratīvā adrese: Via Carlo Bo n.11, 20143 Milano, Itālija, Fiscal Code: 04485620159; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Norvēģijā. Bija: Nycomed Pharma AS, P.O. Box 205, Drammensveien 852, NO-1372 Asker, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, P.O. Box 205, Drammensveien 852, NO-1372 Asker, Norvēģija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Polijā. Bija: Nycomed Pharma Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija; būs: Takeda Pharma Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Spānijā. Bija: Nycomed Pharma S.A., C/ Alsasua 20, 28023 Madrid, Spānija; būs: Takeda Farmaceutica Espana S.A., C/ Alsasua 20, 28023 Madrid, Spānija;



1	2	3	4	5	6	7	8
							IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Čehijas Republikā, Dānijā, Ungārijā, Slovēnijā un Slovākijas Republikā. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija. būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen, Vācija; būs: Takeda GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	06-0207	Matrifen 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 µg/h	Fentanylum	8,25 mg Papīra/Al/PAN maisījš N5; N1; N2; N3; N4; N8; N10; N16; N20	Nycomed SEFA AS, Igaunija	SE/H/0568/004/IA/ 022/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija; 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 apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fentanils.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Igaunijā, Lietuvā. Bija: Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, 63308 Polva, Igaunija; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Somijā. Bija: Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, Somija; būs: Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, Somija; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un administratīvās adreses izmaiņas Itālijā. Bija: Prodotti Formenti S.r.l, juridiskā adrese: Via Vittor Pisani 16, 20124 Milano, Itālija, administratīvā adrese: Via R. Koch 1-2, 20152 Milano, Itālija, Fiscal Code: 04485620159; būs: Grunenthal Italia S.r.l, juridiskā adrese: Via Vittor Pisani 16, 20124 Milano, Itālija, administratīvā adrese: Via Carlo Bo n.11, 20143 Milano, Itālija, Fiscal Code: 04485620159; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Norvēģijā. Bija: Nycomed Pharma AS, P.O. Box 205, Drammensveien 852, NO-1372 Asker, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, P.O. Box 205, Drammensveien 852, NO-1372 Asker, Norvēģija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Polijā. Bija: Nycomed Pharma Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija; būs: Takeda Pharma Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Spānijā. Bija: Nycomed Pharma S.A., C/ Alsasua 20, 28023 Madrid, Spānija; būs: Takeda Farmaceutica Espana S.A., C/ Alsasua 20, 28023 Madrid, Spānija;

1	2	3	4	5	6	7	8
							IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Čehijas Republikā, Dānijā, Ungārijā, Slovēnijā un Slovākijas Republikā. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija. būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dānija.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Nycomed GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen, Vācija; būs: Takeda GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen, Vācija.
7	10-0148	Nicorette Icemint Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija		IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Bija: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; Būs: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.
8	10-0147	Nicorette Icemint Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija		IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Bija: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; Būs: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	00-0911	Pramistar 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Pramiracetamum	600 mg PA/Al/PVH blisteris N20	F.I.R.M.A. S.p.A., Itālija	00-0911/IB/001/G	<p>IB B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai ; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.III.2. a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas kalcija stearāta specifiskācijā.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijai parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijai parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa procedūras aizstāšana.; 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 ; 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 iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas mikrokristāliskās celulozes specifiskācijā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijai ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijai parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>(piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1. a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa procedūras pievienošana.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas. ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specififikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas koloidāla bezūdens silīcija dioksīda specififikācijā.; IA B.II.d.1. a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai ; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrošana ; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas krosprovidona specifiskācijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
10	05-0134	ACC 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acetylcysteinum	300 mg/3 ml Stikla ampula N5	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0134/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 acetilcisteīnu.; 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 acetilcisteīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	00-1091	ACC Hot 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-1091/IB/003	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa procedūras aizstāšana.
12	98-0067	Allergodil 0,05 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,05 %	Azelastini hydrochloridum	2 mg/4 ml ABPE pudele N1; 5 mg/10 ml ABPE pudele N1; 4 mg/8 ml ABPE pudele N1; 3 mg/6 ml ABPE pudele N1	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas azelastīna hidrohlorīda ražotājs.
13	98-0067	Allergodil 0,05 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,05 %	Azelastini hydrochloridum	2 mg/4 ml ABPE pudele N1; 5 mg/10 ml ABPE pudele N1; 4 mg/8 ml ABPE pudele N1; 3 mg/6 ml ABPE pudele N1	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		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. Aktīvās vielas azelastīna hidrohlorīda ražotāja nosaukuma maiņa.
14	96-0663	Allergodil 0,1 % nasal spray, Nasal spray, solution, 0,1 %	Azelastini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		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. Aktīvās vielas azelastīna hidrohlorīda ražotāja nosaukuma maiņa.
15	96-0663	Allergodil 0,1 % nasal spray, Nasal spray, solution, 0,1 %	Azelastini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0663/IA/002	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas azelastīna hidrohlorīda ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417/IA/003/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupa 01-0417/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
17	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/IA/077	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas (amlodipinīna besilāts) ražotājs.



1	2	3	4	5	6	7	8
18	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/IA/077	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas (amlodipinīna besilāts) ražotājs.
19	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/IA/017	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/254/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīstas (PSMF) ieviešana.
20	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/IA/018	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 (amoksicilīna trihidrāts).

1	2	3	4	5	6	7	8
21	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/IA/018	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 (amoksicilīna trihidrāts).
22	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/IA/017	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/254/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
23	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/IB/022	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota neiekotota zāļu ražošanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	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/IB/022	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 pievienota neiepakotu zāļu ražošanas vieta.
25	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/IA/026	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese.
26	99-0033	Augmentin 1000 mg/200 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Stikla flakons N10; N1; N5; N25; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2809/003/IB/009/G	IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/2809/003/IB/009/G iekļautas izmaiņas. Tiek aizstātas polimēru pārbaudes metodes sterilā bulk maisījumam.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstātas polimēru pārbaudes metodes gatavajam produktam.
27	12-0217	Avixar 100 mg chewable tablets, Chewable tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N2; N4; N8; N12; N24 (6x4)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2396/003/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	12-0216	Avixar 50 mg chewable tablets, Chewable tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N2; N4; N8; N12; N24 (6x4)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2396/002/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
29	10-0371	Bedicort G 0,5 mg/1 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/1 mg/g	Betamethasoni dipropionas, Gentamicini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija	10-0371/IA/001	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 (lanolīnspirts) sertifikāts no jauna ražotāja.
30	13-0004	Broncophen Aer oromucosal spray, Oromucosal spray, 0,32g+0,32g/g	Salviae folium extractum fluidum, Thymi herbae extractum fluidum	15 ml Stikla pudele (brūna) N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	13-0004/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā redakcionāli izmainīts indikāciju izklāsts. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
31	99-0112	Brontex 3 mg/ml syrup, Syrup, 3 mg/ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0112/IB/007/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna aktīvās vielas pārbaudes metode.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
32	99-0112	Brontex 3 mg/ml syrup, Syrup, 3 mg/ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0112/IB/008/G	IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā

1	2	3	4	5	6	7	8
33	99-0112	Brontex 3 mg/ml syrup, Syrup, 3 mg/ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0112/IA/006/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ambroksola hidrohlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ambroksola hidrohlorīdu.
34	04-0314	Calumid 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0314/IA/001	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas
35	03-0129	Cefakliman mono capsules, hard, Capsules, hard,	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	5 mg Blisteris N50; N100	Cefak KG, Vācija	03-0129/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
36	00-0815	Ciloxan 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Ciprofloxacinum	15 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	00-0815/IB/001	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta produkta uzglabāšanas nosacījumiem pievienots brīdinājums: Neatdzēsēt vai nesasaldēt.
37	12-0009	Cisatracurium Hospira 2 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 2 mg/ml	Cisatracurium	20 mg/10 ml Stikla flakons N1; N5; 5 mg/2,5 ml Stikla flakons N1; N5; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/3758/001/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Hospira Portugal Lda, Rua Amália Rodrigues, n° 240, 2750-228 Cascais, Portugāle. būs: Hospira Portugal Lda, Av. José Malhoa, n° 14 - 4°B, 1070-158 Lisboa, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	12-0010	Cisatracurium Hospira 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 mg/ml	Cisatracurium	150 mg/30 ml Stikla flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/3758/002/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Hospira Portugal Lda, Rua Amália Rodrigues, n° 240, 2750-228 Cascais, Portugāle. būs: Hospira Portugal Lda, Av. José Malhoa, n° 14 - 4°B, 1070-158 Lisboa, Portugāle.
39	05-0284	Cytocarb 150 mg/15 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0284/IA/001	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas karboplatīna sertifikāts.
40	10-0166	Clopidogrel SanoSwiss 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; 75 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1605/001/IA/006/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	11-0308	Dacepton 10 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/ml	Apomorphini hydrochloridum	50 mg/5 ml Stikla ampula N1; N5; N10	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0364/001/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma iesniegšanas termiņos. Turpmāk PADZ tiks iesniegts saskaņā ar EUDR sarakstu.
42	94-0169	Diane 2000 micrograms/35 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000 micrograms/35 micrograms	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	2000 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	94-0169/IA/003	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Atjaunota informācija par zālēm saskaņā ar Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras ciproterona acetātam/etilestradiolam (EMEA/H/A-107i/1357) lēmumu. Redakcionālas izmaiņas un precizētas indikācijas zāļu apraksta apakšpunktā 4.1; apakšpunktā 4.3 pievienotas kontrindikācijas- migrēna anamnēzē, citu kontraceptīvo līdzekļu vienlaicīga lietošana, un precizēti venozās un arteriālās trombozes rika faktori; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju par venozo un arteriālo trombemboliju; apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība- trombembolija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	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/002	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek svītrotas aktīvās vielas testa procedūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	03-0261	Dipeptiven 200 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/ml	N(2)-L-alanyl-L-glutaminum	20 g/100 ml Flakons N1; 50 g/250 ml Stikla pudele N10; 10 g/50 ml Flakons N1; 50 g/250 ml Flakons N1; 20 g/100 ml Stikla pudele N10; 10 g/50 ml Stikla pudele N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0261/IA/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 03-0261/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
45	94-0008	Dolobene gel, Gel	Dimethylis sulfoxidum, Dexpanthenolum, Heparinum natricum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle	94-0008/IA/003/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks testa parametrs.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.



1	2	3	4	5	6	7	8
46	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1; N7	AbbVie SIA, Latvija	SE/H/0415/001/IA/042/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 (karbidopa).; 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 (levodopa).
47	98-0087	Femara 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0110/001/IA/073	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.
48	08-0017	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Ferrum carboxymaltosum	100 mg/2 ml Stikla flakons N5; N1; N2; 500 mg/10 ml Stikla flakons N5; N1; N2	Vifor France SA, Francija	UK/H/0894/001/IA/028	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās galaprodukta ražotāja nosaukums.
49	07-0280	Flavamed 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N10	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/0849/001/IB/008	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	97-0104	Flucinar N 0,25 mg/5 mg/g ziede, Ointment, 0,25 mg/5 mg/g	Fluocinoloni acetonidum, Neomycini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0104/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu neomicīna sulfātu.
51	07-0131	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Fluoresceinum	500 mg/5 ml Stikla flakons N12	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/0746/001/IA/021	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
52	94-0039	Fucidin 20 mg/g ointment, Ointment, 20 mg/g	Natrii fusidas	300 mg/15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
53	94-0039	Fucidin 20 mg/g ointment, Ointment, 20 mg/g	Natrii fusidas	300 mg/15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija		IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.3. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.4.
54	08-0396	Furamags 25 mg capsules, Capsules, 25 mg	Furaginum solubile	25 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	08-0396/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	11-0095	Gabapentin Aurobindo 100 mg capsules, hard, Capsule, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 100 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/001/IA /005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Itālijā.
56	11-0096	Gabapentin Aurobindo 300 mg capsules, hard, Capsule, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 300 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/002/IA /005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Itālijā.
57	11-0097	Gabapentin Aurobindo 400 mg capsules, hard, Capsule, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; N300; 400 mg ABPE pudelīte N100; N200; N300; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/003/IA /005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Itālijā.
58	98-0597	Hexoraletten N 5 mg/1,5 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1,5 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Benzocainum	5 mg/1,5 mg Blisteris N20	Mc Neil Products Limited c/o Johnson&Johnson Limited, Lielbritānija	98-0597/IB/002	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Palīgviela Isomalt HC (liquid) tiek aizstāta ar palīgvielu Isomalt ST (liquid).

1	2	3	4	5	6	7	8
59	13-0182	Ibandronic acid ratiopharm 2 mg concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg	Acidum ibandronicum	2 mg Stikla flakons N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/2362/001/E/ 001/IA/002/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.
60	13-0183	Ibandronic acid ratiopharm 3 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 3 mg	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Pilnšļirce N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/2362/003/E/ 01/IA/002/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.
61	13-0184	Ibandronic acid ratiopharm 6 mg concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg	Acidum ibandronicum	6 mg Stikla flakons N1; N5	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/2362/002/E/ 001/IA/002/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	11-0064	Ipraalox 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/1849/001/IA/014	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Beļģijā. Bija: sanofi-aventis Belgium, Culliganlaan 1C, 1831 Diegem, Beļģija; būs: Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem, Beļģija.
63	07-0305	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla (tumša) flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla (tumša) flakons N1; N5; 300 mg/15 ml Stikla (tumša) flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	UK/H/1013/001/IB/025/G	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis Italy S.p.A., Viale Pasteur 10, Milan , Nerviano Plant , 20014 Nerviano, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IB/005	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 atkārtota testa perioda noteikšana.
65	08-0193	Lercaprel 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalapril maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1244/001/M R/IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Francijā. Bija: Bouchara Recordati, 68, rue Marjolin B.P., 67 Levallois, Perret Cedex, Francija; būs: Bouchara Recordati, Immeuble Le Wilson, 70 Avenue du General de Gaulle, 92 800 Puteaux, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	08-0194	Lercaprel 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Enalaprili maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1244/002/MR/IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Francijā. Bija: Bouchara Recordati, 68, rue Marjolin B.P., 67 Levallois, Perret Cedex, Francija; būs: Bouchara Recordati, Immeuble Le Wilson, 70 Avenue du General de Gaulle, 92 800 Puteaux, Francija.
67	00-0939	Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N28 (4x7); N28 (2x14); N7; N14; N30; N42; N49 (7x7); N56 (8x7); N70; N84; N90; N98 (14x7); N98 (7x14); 80 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N28; 80 mg Al/Al vienas devas blisteris N28; N56; N98; N490; 80 mg ABPE pudele N28; N30; N50; N98; N100 (2x50); N100 (1x100); N300 (15x20); N600 (30x20)	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/0116/003/WS/078	IB B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/071.; IB B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/071. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	97-0309	Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg	Fenofibratum	200 mg PVH/Al blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A.S., Francija	97-0309/IA/002/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 palīgvielu želatīnu.; 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.; 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.
69	10-0282	Loramyc 50 mg muco-adhesive buccal tablets, Muco-adhesive buccal tablets, 50 mg	Miconazolum	50 mg ABPE pudele N14	BioAlliance Pharma, Francija	FR/H/0329/001/IA/011	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.



1	2	3	4	5	6	7	8
70	10-0503	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets (sugar free), Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0503/IB/003/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Sanofi-Aventis S.p.A. adrese: S.S. 17 km 22 67019 Scoppito (AQ) Itālija.; 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. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
71	10-0504	Maalox 460 mg/400 mg/4,3 ml oral suspension, Oral suspension, 460 mg/400 mg/4,3 ml	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	4,3 ml PP/Al/PE paciņa N20; 4,3 ml PETFPE/Al/PE paciņa N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0504/IB/002/G	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Tika veiktas izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros. ; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta sastāvā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta specifiskācijas parametru un ierobežojumu izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	10-0504	Maalox 460 mg/400 mg/4,3 ml oral suspension, Oral suspension, 460 mg/400 mg/4,3 ml	Alumīnii hydroxidum, Magnēsii hydroxidum	4,3 ml PP/Al/PE paciņa N20; 4,3 ml PETFPE/Al/PE paciņa N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0504/IB/001/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; IB B.II.b.3.f_ Nelielas izmaiņas iekšķīgai lietošanai paredzēta ūdeni saturoša šķīduma ražošanas procesā ; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana
73	06-0013	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg	Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum	250 mg/100 mg PVH/Al blisteris N12	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0170/001/IB/060	IB A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Teik mainīts aktīvās vielas (atovakvons) ražošanas vietas nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180; 1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003/IA /027	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/254/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
75	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001/IA /027	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/254/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002/IA /027	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/254/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
77	07-0314	Metoprolol-ratiopharm retard 100 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/002/IA /009/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 (metoprolola tartrāts).; 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 (metoprolola tartrāts).

1	2	3	4	5	6	7	8
78	07-0315	Metoprolol-ratiopharm retard 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Metoprololi tartras	200 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/003/IA/009/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 (metoprolola tartrāts).; 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 (metoprolola tartrāts).
79	07-0313	Metoprolol-ratiopharm retard 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/001/IA/009/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 (metoprolola tartrāts).; 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 (metoprolola tartrāts).
80	09-0188	Midazolam Accord 1 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 mg/ml	Midazolamum	5 mg/5 ml Ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/001/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 (midazolāms).

1	2	3	4	5	6	7	8
81	09-0189	Midazolam Accord 5 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	5 mg/1 ml Ampula N10; 50 mg/10 ml Ampula N1; N10; 15 mg/3 ml Ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/002/IA/009	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (midazolāms).
82	02-0068	Mirelle 60/15 micrograms film-coated tablets, Coated tablets, 60 µg/15 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	60 µg/15 µg PVH/Al blisteris N28	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0068/IA/002	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums/adrese.
83	05-0474	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/001/IA/006/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	05-0475	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/002/IA /006/G	IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
85	05-0451	Natrii Chloridum Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	0,9 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; N1; 0,9 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; N1; 0,9 %/50 ml Viaflo maisiņš N50; N1; 0,9 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10; N1; 0,9 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/001/IA /033/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā UK/xxxx/IA/246/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (nātrija hlorīds) sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	09-0263	Nepanil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N28; N30; N50; N100; N14; N56; N98; N200	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0131/002/IA/ /012	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots(-a) aktīvās vielas (escitaloprāms) ražotājs.
87	07-0015	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriili 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/0130/003/IA/ /088	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta.
88	07-0016	Noliprel Forte Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriili 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/0130/004/IA/ /088	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta.



1	2	3	4	5	6	7	8
89	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/IB/001/G	IB B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek veiktas izmaiņas 3.moduļa sadaļā 3.2.P.1.; IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā 99-0317/IB/001/G iekļautas izmaiņas.Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.3. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
90	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/IB/001/G	IB B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.1.; IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā 99-0318/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.3. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā.
91	98-0012	Novynette 150/20 microgram film-coated tablets, Film-coated tablets, 150/20 mcg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0012/IA/003	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākājuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
92	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/IA/113/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas Omega-3-skābju etilēsteri 90 starpprodukta K70EE ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.
93	04-0058	Omegaven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Oleum jecoris Aselli raffinatum, Glycerinum, Egg lecithinum	100 ml Pudele N10; 50 ml Pudelīte N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	04-0058/IA/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 04-0058/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	00-0797	Omeprazole - ratiopharm 20 mg gastro- resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N15; N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0797/IB/014	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes 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 atbilstoši Teva grupas drošuma pamatdatiem Nr.261/05/05/13 (28.05.2013.) omeprazole iekšķīgi lietojamajām un parenterāli ievadāmajām zāļu formām, kas atjaunoti saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras novērtējuma ziņojumu NL/H/PSUR/0058/001 omeprazolu saturošām zālēm. Iekļauta informācija par ietekmi uz laboratoriskiem rādītājiem, mijiedarbību ar metotreksātu, precizēts blakusparādību biežums, blakusparādības papildinātas ar informāciju par mikroskopisku kolītu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
95	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR/300 IR	Allergens (pollens)	100 IR/300 IR PA/Al/PVH//Al blisteris N31 (3 (100 IR) + 28 (300 IR))	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001/IA /015	IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Dr Angela Lazaryan, Francija. Iesniegta DDPS 2013. gada 20. jūnija versija 1.0.
96	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Allergens (pollens)	300 IR PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002/IA /015	IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Dr Angela Lazaryan, Francija. Iesniegta DDPS 2013. gada 20. jūnija versija 1.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricum	500 ml Viaflo maisiņš N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0483/001/IA/033/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā UK/xxxx/IA/246/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (nātrija hlorīds) sertifikāts.
98	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004/IB/022	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( NL /H /PSUR/0021 /004 ) kvetiapīnam. 4.6 apakšpunkts papildināts- jaundzimušajiem novēroti atcelšanas simptomi, ja grūtniecības laikā lietots kvetiapīns. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	08-0342	Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/001/D C/IB/022	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H/PSUR/0021 /004 ) kvetiapīnam. 4.6 apakšpunkts papildināts- jaundzimušajiem novēroti atcelšanas simptomi, ja grūtniecības laikā lietots kvetiapīns. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
100	10-0161	Raloxa 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Raloxifeni hydrochloridum	60 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N40; N50; N70; N84; N100; N120; 60 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N40; N50; N70; N84; N100; N120	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/1554/001/IA /004/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
101	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 /057	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
102	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/057	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā)
103	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/057	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā)
104	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/057	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā)
105	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/057	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
106	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/057	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā)
107	97-0556	Regulon 150/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0556/IA/002	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
108	07-0201	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Treprostinilum	20 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/001/IA/026/G	IA C.I.9.h_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā FR/H/0278/001/IA/026/G iekļautās izmaiņas. Citas izmaiņas, farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību.; IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Par farmakovigilanci atbildīgā amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Yvonne Lamb, Lielbritānija. Iesniegta DDPS 2012. gada 15. novembra versija 7.0.; IA C.I.9.c_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Grupā FR/H/0278/001/IA/026/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Par farmakovigilanci atbildīgās amtpersonas aizvietotājpersona Amanda Cahalane, Lielbritānija.



1	2	3	4	5	6	7	8
109	07-0204	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Treprostinilum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/004/IA/026/G	IA C.I.9.h_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā FR/H/0278/004/IA/026/G iekļautās izmaiņas. Citas izmaiņas, farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību.; IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Par farmakovigilanci atbildīgā amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Yvonne Lamb, Lielbritānija. Iesniegta DDPS 2012. gada 15. novembra versija 7.0. ; IA C.I.9.c_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Grupā FR/H/0278/004/IA/026/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Par farmakovigilanci atbildīgās amtpersonas aizvietotājpersona Amanda Cahalane, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	07-0202	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 mg/ml	Treprostinilum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/002/IA/026/G	IA C.I.9.h_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā FR/H/0278/002/IA/026/G iekļautās izmaiņas. Citas izmaiņas, farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību.; IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Par farmakovigilanci atbildīgā amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Yvonne Lamb, Lielbritānija. Iesniegta DDPS 2012. gada 15. novembra versija 7.0.; IA C.I.9.c_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Grupā FR/H/0278/002/IA/026/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Par farmakovigilanci atbildīgās amtpersonas aizvietošā persona Amanda Cahalane, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	07-0203	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Treprostinilum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/003/IA/026/G	IA C.I.9.h_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Grupā FR/H/0278/003/IA/026/G iekļautās izmaiņas. Citas izmaiņas, farmakovigilances sistēmas aprakstā, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību.; IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Par farmakovigilanci atbildīgā amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Yvonne Lamb, Lielbritānija. Iesniegta DDPS 2012. gada 15. novembra versija 7.0.; IA C.I.9.c_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā. Grupā FR/H/0278/003/IA/026/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņa kvalificētās personas, kas atbild par zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (farmakovigilanci) aizvietošanas kārtībā. Par farmakovigilanci atbildīgās amtpersonas aizvietoājpersona Amanda Cahalane, Lielbritānija.
112	05-0398	Ringer Lactate Baxter solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas	500 ml Viaflo maisiņš N20; N1; 250 ml Viaflo maisiņš N30; N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N10; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0481/001/IA/033/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā UK/xxxx/IA/246/G iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (nātrija hlorīds) sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	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/IA/ 015/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas nātrija rizedronāta testa procedūrā.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas nātrija rizedronāta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.
114	05-0211	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml	Interferonum alfa-2a	3 MIU/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N6; N12; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0028/011/IA /064	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma iesniegšanas termiņos. Turpmāk PADZ tiks iesniegts saskaņā ar EUDR sarakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/002/IA /018/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edificio Cyprium, Avenida 25 de Abril, No.15 - 2F, 2795-195 Linda-a-velha, Portugāle; būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/003/IA /018/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edificio Cyprium, Avenida 25 de Abril, No.15 - 2F, 2795-195 Linda-a-velha, Portugāle; būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	10-0164	Rosuvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/004/IA /018/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edificio Cyprium, Avenida 25 de Abril, No.15 - 2F, 2795-195 Linda-a-velha, Portugāle; būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	10-0299	Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg PVH/PVAC/Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N14 (14x1); N15 (15x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/001/IA/018/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Edificio Cyprium, Avenida 25 de Abril, No.15 - 2F, 2795-195 Linda-a-velha, Portugāle; būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.
119	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/091	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Merck S.A., Rua Alfredo da Silva, 3 C, 1300 - 040 Lisboa, Portugāle; būs: Merck S.A., Edificio DUO Miraflores, Alameda Fernão Lopes, n° 12, 4° B, Portugāle.
120	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/091	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Merck S.A., Rua Alfredo da Silva, 3 C, 1300 - 040 Lisboa, Portugāle; būs: Merck S.A., Edificio DUO Miraflores, Alameda Fernão Lopes, n° 12, 4° B, Portugāle.



1	2	3	4	5	6	7	8
121	02-0364	Septolete plus menthol 1 mg/5 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/5 mg	Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum	1 mg/5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N18	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	02-0364/IAIN/003	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 Cetilpiridīnija hlorīda sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
122	11-0113	Sildenafil Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1823/003/IA/002/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Zviedrijā. Bija: Accord Healthcare AB, World Erik Dahlbergsgatan 11B, 411 26, Goteborg, Zviedrija; būs: Accord Healthcare AB, Erik Dahlbergsgatan 14, 3 tr., 411 26, Goteborg, Zviedrija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta galaproduktam.
123	11-0111	Sildenafil Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Sildenafilum	25 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1823/001/D C/IA/002/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Zviedrijā. Bija: Accord Healthcare AB, World Erik Dahlbergsgatan 11B, 411 26, Goteborg, Zviedrija; būs: Accord Healthcare AB, Erik Dahlbergsgatan 14, 3 tr., 411 26, Goteborg, Zviedrija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta galaproduktam.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	11-0112	Sildenafil Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1823/002/IA/002/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Zviedrijā. Bija: Accord Healthcare AB, World Erik Dahlbergsgatan 11B, 411 26, Goteborg, Zviedrija; būs: Accord Healthcare AB, Erik Dahlbergsgatan 14, 3 tr., 411 26, Goteborg, Zviedrija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta galaproduktam.
125	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100	Hexal AG, Vācija	02-0416/IA/005/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
126	10-0466	Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 µg/4,5 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/001/IA/055/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/170/G iekļauta izmaiņa. Mainās sekundārās iepakojšanas vietu nosaukumi.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	10-0467	Symbicort Turbuhaler 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 µg/9 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/002/IA/ 055/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/170/G iekļauta izmaiņa. Mainās sekundārās iepakojšanas vietu nosaukumi.
128	10-0465	Symbicort Turbuhaler 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 µg/4,5 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0230/001/IA/ 055/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/170/G iekļauta izmaiņa. Mainās sekundārās iepakojšanas vietu nosaukumi.
129	94-0170	Skinoren 200 mg/g cream , Cream, 200 mg/g	Acidum azelaicum	6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 4 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija	94-0170/IB/001	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ

1	2	3	4	5	6	7	8
130	01-0359	Strepsils Menthol & Eucalyptus 1,2 mg/0,6 mg/8 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg/8 mg	Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0359/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 Levomentols sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
131	05-0554	Tanyz 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N14; N20; N28; N10; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE konteiners N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0494/001/IA/018	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta ražošanas vieta.
132	08-0306	Technescan Sestamibi 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation, Kit for radiopharmaceutical preparation, 1 mg/vial	[Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1-isocyanid)cuprum(1+)] tetrafluoroboratum	1 mg/vial Stikla flakons N5	Mallinckrodt Medical B.V., Nīderlande	DK/H/1189/001/IA/007	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	00-0444	Tisercin 25 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/ml	Levomepromazinum	25 mg/1 ml Stikla ampula N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0444/IB/004/G	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.. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas primārā iepakojuma (apmulas) aprakstā.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Primārā iepakojuma (ampulas) specififikācijas parametru izmaiņas.
134	00-0122	Topamax 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 100 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/003/IA/066	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlieta (PSMF), MFL1662, atrašanās vieta Lielbritānija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 26.07.2013. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa. Atbildīgā persona par farmakovigilanci būs Dr. Logesvaran Yogendran.
135	00-0120	Topamax 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; 25 mg Al/Al blisteris N28; N60; N20; N10; N30; N50; N56; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/001/IA/066	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlieta (PSMF), MFL1662, atrašanās vieta Lielbritānija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 26.07.2013. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa. Atbildīgā persona par farmakovigilanci būs Dr. Logesvaran Yogendran.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	00-0121	Topamax 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N28; N60; N10; N20; N30; N50; N56; N100; 50 mg Plastmasas pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	SE/H/0110/002/IA/066	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlieta (PSMF), MFL1662, atrašanās vieta Lielbritānija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 26.07.2013. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa. Atbildīgā persona par farmakovigilanci būs Dr. Logesvaran Yogendran.
137	10-0387	Torvazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/001/IB/014	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi (OPA/Al/PVH//Al blisteros) Būs: 3 gadi (OPA/Al/PVH//Al blisteros)
138	10-0388	Torvazin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; 20 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/002/IB/014	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi (OPA/Al/PVH//Al blisteros) Būs: 3 gadi (OPA/Al/PVH//Al blisteros)
139	10-0389	Torvazin 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/003/IB/014	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi (OPA/Al/PVH//Al blisteros) Būs: 3 gadi (OPA/Al/PVH//Al blisteros)

1	2	3	4	5	6	7	8
140	10-0468	Tulip 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/001/IB/007/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls ražošanas procesā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Nebūtiska reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana.; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; 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 atorvastatīna kalcija sāls sērijas apjoms.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IA B.I.c.2. c Nebūtiska aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
141	10-0469	Tulip 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/002/IB/ 007/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls ražošanas procesā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Nebūtiska reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana.; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; 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 atorvastatīna kalcija sāls sērijas apjoms.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IA B.I.c.2. c Nebūtiska aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)



1	2	3	4	5	6	7	8
142	13-0013	Tulip 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/003/E/001/IB/007/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls ražošanas procesā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Nebūtiska reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana.; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; 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 atorvastatīna kalcija sāls sērijas apjoms.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IA B.I.c.2. c Nebūtiska aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
143	13-0014	Tulip 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/004/E/001/IB/007/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls ražošanas procesā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana.; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; 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 atorvastatīna kalcija sāls sērijas apjoms.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IA B.I.c.2. c Nebūtiska aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
144	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg Pudelīte N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/IA/052	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas biežums un datums tiks saskaņots ar EURD sarakstu, ko publicējusi Eiropas zāļu aģentūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	08-0052	Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml	Valganciclovirum	12 g Stikla pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/002/IA/052	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas biežums un datums tiks saskaņots ar EURD sarakstu, ko publicējusi Eiropas zāļu aģentūra.
146	10-0640	Vimovo 500 mg/20 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg/20 mg	Naproxenum, Esomeprazolom	500 mg/20 mg ABPE pudele N6; N20; N30; N60; N100; N180; N500; 500 mg/20 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	NL/H/1848/001/IA/008	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.
147	08-0156	Vinorelbine Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	10 mg/1 ml Stikla flakons N1; N10; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1082/001/IA/016	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 (vinorelbīna tartrāts).
148	12-0225	Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Stikla flakons N1; N4; N5; N10	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2321/001/D C/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Vācijā.
149	12-0226	Zoledronic acid Zentiva 5 mg/100 ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/100 ml	Acidum zoledronicum	5 mg/100 ml Poliolefinā maiss N1	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2321/002/D C/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Vācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	96-0130	Zovirax 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	100 mg/2 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	96-0130/IA/004	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas aciklovīrs ražotājs.
151	96-0130	Zovirax 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	100 mg/2 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	96-0130/IB/003	IB 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 aciklovīrs.

Humāno zāļu  
novērtēšanas  
nodaļas vadītāja  
M. Emersone