

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	03-0122	Acic 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg PVH/Al blisteris N25; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0122/IB/003	IB C.I.3.a. Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. . Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0035/002) Aciclovir. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota lietošana gados vecākiem pacientiem un atjanotas rekomendācijas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par adekvātas hidratācijas nodrošināšanu pacientiem un brīdinājums par paaugstinātu nieru darbības traucējumu risku vienlaikus lietojot ar citām nefrotoksiskām zālēm. 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar teofilīnu. 4.6. apakšpunktā pievienoti dati par ietekmi uz grūtniecību pētījumos ar dzīvniekiem. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	98-0373	Adaptol 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Mebicarum	300 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 300 mg Blisteris N20; 300 mg Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0373/IA/002	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas . Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas ražošanas procesa aprakstā.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. Bija: 300000 tablešu sērijas apjoms; būs: 600000 tablešu sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	09-0429	Adescilan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/002/IA /018	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlīta (PSMF), atrašanās vieta Austrija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 20.09.2012. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa. Atbildīgā persona par farmakovigilanci būs Dr. Claudia Ulrich.
4	09-0429	Adescilan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/002/IB/ 016/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) Tiek noteikts atkārtotās pārbaudes periods - 5 gadi.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas escitaloprāma oksalāts ražotāja nosaukums. Bija: Matrix Laboratories Limited, Indija; būs: Mylan Laboratories Limited, Indija.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā Neitralizēšanas reakcijā amonjaka šķīdums tiks aizstāts ar nātrija hidroksīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	09-0429	Adescilan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/002/IB/ 017/G	IB 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 paplašināts aktīvās vielas escitaloprāma oksalāts starpproduktu sērijas apjoms ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek paplašināts aktīvās vielas escitaloprāma oksalāts sērijas apjoms ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija. Bija: 30,81 - 36,41kg; 48,41 - 57,20 kg sērijas apjoms. Būs: 22,00 - 26,00 kg; 30,81 - 36,41kg; 48,41 - 57,20 kg sērijas apjoms.
6	09-0429	Adescilan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/002/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. Tiek atjaunota augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai aktīvajā vielā escitaloprāma oksalāts ražotājam Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Ķīna. Bija: STP/DS/ESC/20-01; būs: STP/DS/ESC/20-02. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai gatavajā produktā. Bija: STP/DS/ESC/10-04; būs: STP/DS/ESC/10-05.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	09-0430	Adescilan 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/003/IA /018	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlīeta (PSMF), atrašanās vieta Austrija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 20.09.2012. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa. Atbildīgā persona par farmakovigilanci būs Dr. Claudia Ulrich.
8	09-0430	Adescilan 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/003/IB/ 017/G	IB 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 paplašināts aktīvās vielas escitaloprama oksalāts starpproduktu sērijas apjoms ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek paplašināts aktīvās vielas escitaloprama oksalāts sērijas apjoms ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija. Bija: 30,81 - 36,41kg; 48,41 - 57,20 kg sērijas apjoms. Būs: 22,00 - 26,00 kg; 30,81 - 36,41kg; 48,41 - 57,20 kg sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	09-0430	Adescilan 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/003/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. Tiek atjaunota augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai aktīvajā vielā escitaloprāma oksalāts ražotājam Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Ķīna. Bija: STP/DS/ESC/20-01; būs: STP/DS/ESC/20-02. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai gatavajā produktā. Bija: STP/DS/ESC/10-04; būs: STP/DS/ESC/10-05.
10	09-0430	Adescilan 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/003/IB/ 016/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) Tiek noteikts atkārtotās pārbaudes periods - 5 gadi.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas escitaloprāma oksalāts ražotāja nosaukums. Bija: Matrix Laboratories Limited, Indija; būs: Mylan Laboratories Limited, Indija.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā Neitralizēšanas reakcijā amonjaka šķīdums tiks aizstāts ar nātrija hidroksīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	09-0431	Adescilan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/004/IA /018	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlītieta (PSMF), atrašanās vieta Austrija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 20.09.2012. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa. Atbildīgā persona par farmakovigilanci būs Dr. Claudia Ulrich.
12	09-0431	Adescilan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/004/IB/ 017/G	IB 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 paplašināts aktīvās vielas escitaloprama oksalāts starpproduktu sērijas apjoms ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek paplašināts aktīvās vielas escitaloprama oksalāts sērijas apjoms ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija. Bija: 30,81 - 36,41kg; 48,41 - 57,20 kg sērijas apjoms. Būs: 22,00 - 26,00 kg; 30,81 - 36,41kg; 48,41 - 57,20 kg sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	09-0431	Adescilan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/004/IB/ 016/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) Tiek noteikts atkārtotās pārbaudes periods - 5 gadi.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas escitaloprāma oksalāts ražotāja nosaukums. Bija: Matrix Laboratories Limited, Indija; būs: Mylan Laboratories Limited, Indija.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā Neitralizēšanas reakcijā amonjaka šķīdums tiks aizstāts ar nātrija hidroksīdu.
14	09-0431	Adescilan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/004/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. Tiek atjaunota augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai aktīvajā vielā escitaloprāma oksalāts ražotājam Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Ķīna. Bija: STP/DS/ESC/20-01; būs: STP/DS/ESC/20-02. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai gatavajā produktā. Bija: STP/DS/ESC/10-04; būs: STP/DS/ESC/10-05.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	09-0428	Adescilan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/001/IA /015/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Tiek atjaunota augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai aktīvajā vielā escitaloprāma oksalāts ražotājam Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Ķīna. Bija: STP/DS/ESC/20-01; būs: STP/DS/ESC/20-02. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas metode piemaisījumu noteikšanai gatavajā produktā. Bija: STP/DS/ESC/10-04; būs: STP/DS/ESC/10-05.
16	09-0428	Adescilan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/001/IB/ 017/G	IB 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 paplašināts aktīvās vielas escitaloprāma oksalāts starpproduktu sērijas apjoms ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek paplašināts aktīvās vielas escitaloprāma oksalāts sērijas apjoms ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija. Bija: 30,81 - 36,41kg; 48,41 - 57,20 kg sērijas apjoms. Būs: 22,00 - 26,00 kg; 30,81 - 36,41kg; 48,41 - 57,20 kg sērijas apjoms.



1	2	3	4	5	6	7	8
17	09-0428	Adescilan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/001/IB/ 016/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) Tiek noteikts atkārtotās pārbaudes periods - 5 gadi.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas escitaloprāma oksalāts ražotāja nosaukums. Bija: Matrix Laboratories Limited, Indija; būs: Mylan Laboratories Limited, Indija.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā Neitralizēšanas reakcijā amonjaka šķīdums tiks aizstāts ar nātrija hidroksīdu.
18	09-0428	Adescilan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/001/IA /018	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlieta (PSMF), atrašanās vieta Austrija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 20.09.2012. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa. Atbildīgā persona par farmakovigilanci būs Dr. Claudia Ulrich.
19	05-0094	Angeliq 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg	Estradiolum, Drospirenonum	1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/0380/001/IA /031	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlieta (PSMF), MFL1282, atrašanās vieta Vācija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 01.10.2013.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	09-0493	ARTIZIA 75 micrograms/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,02 mg PVH/Al blisteris N21; N63	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0281/001/IA/ 007	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Up'n Nien Esch 14, 48268 Greven, North Rhine-Westphalia, Vācija.
21	06-0214	Azithromycin Sandoz 250 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N4; N12; N24; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/001/IA /029	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas Izmaiņas skar granulāta, tabletēšanas maisījuma un tablešu apvalka ražošanas procesus.
22	06-0215	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N3; N2; N12; N24; N30; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/002/IA /029	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas Izmaiņas skar granulāta, tabletēšanas maisījuma un tablešu apvalka ražošanas procesus.
23	02-0173	Cardura 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosini mesylas	4 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0173/IA/002	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas galprodukta specifikācijā atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas (attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai) prasībām. Mikrobioloģiskās tīrības pārbaude tiek veikta atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām.
24	01-0421	Cipramil 20 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija	01-0421/IA/003	IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Masas viendabīguma un satura viendabīguma noteikšana tiek aizstāta ar Eiropas Farmakopejas 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma (masas izmaiņas) noteikšanas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	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/IB/007	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. Bija: 24, 55 l sērijas apjoms; būs: 75, 460 l sērijas apjoms.
26	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/IB/007	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. Bija: 75 l sērijas apjoms; būs: 460 l sērijas apjoms.
27	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/IB/087	IB 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 Aktīvās vielas (hidrohlortiazīds) starpprodukta (esirohamīds) specifiskācijā tiek pievienots papildus parametrs - formaldehīda noteikšana (limits $\leq 15$ ppm).

1	2	3	4	5	6	7	8
28	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/IA/088/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/179/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (hidrohlorortiazīds). Ražotājs Changzhou Pharmaceutical Factory, No. 518 Laodong East Road, Changzhou, 213 018 Jiangsu Province, Ķīna ar ražošanas vietu Changzhou Pharmaceutical Factory, No. 518 Laodong East Road, Changzhou, 213 018 Jiangsu Province, Ķīna no R0-CEP 2006-011-REV 02 uz R0-CEP 2006-011-Rev 03.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/179/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (hidrohlorortiazīds). Ražotājs Pharmaceuticals Works Polpharma S.A., 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie, Polija ar ražošanas vietu Pharmaceuticals Works Polpharma S.A., Synthesis Section PS III, 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie, Polija no R0-CEP 2004-058-REV 01 uz R1-CEP 2004-058-Rev 00.
29	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/IB/087	IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi Aktīvās vielas (hidrohlorortiazīds) starpprodukta (esirohamīds) specifiskācijā tiek pievienots papildus parametrs - formaldehīda noteikšana (limits ≤ 15 ppm).

1	2	3	4	5	6	7	8
30	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/IA/088/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. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/179/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (hidrohlortiazīds). Ražotājs Changzhou Pharmaceutical Factory, No. 518 Laodong East Road, Changzhou, 213 018 Jiangsu Province, Ķīna ar ražošanas vietu Changzhou Pharmaceutical Factory, No. 518 Laodong East Road, Changzhou, 213 018 Jiangsu Province, Ķīna no R0-CEP 2006-011-REV 02 uz R0-CEP 2006-011-Rev 03.; 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. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/179/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (hidrohlortiazīds). Ražotājs Pharmaceuticals Works Polpharma S.A., 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie, Polija ar ražošanas vietu Pharmaceuticals Works Polpharma S.A., Synthesis Section PS III, 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie, Polija no R0-CEP 2004-058-REV 01 uz R1-CEP 2004-058-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/IA/088/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. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/179/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (hidrohlortiazīds). Ražotājs Changzhou Pharmaceutical Factory, No. 518 Laodong East Road, Changzhou, 213 018 Jiangsu Province, Ķīna ar ražošanas vietu Changzhou Pharmaceutical Factory, No. 518 Laodong East Road, Changzhou, 213 018 Jiangsu Province, Ķīna no R0-CEP 2006-011-REV 02 uz R0-CEP 2006-011-Rev 03.; 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. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/179/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (hidrohlortiazīds). Ražotājs Pharmaceuticals Works Polpharma S.A., 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie, Polija ar ražošanas vietu Pharmaceuticals Works Polpharma S.A., Synthesis Section PS III, 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie, Polija no R0-CEP 2004-058-REV 01 uz R1-CEP 2004-058-Rev 00.
32	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/IB/087	IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi Aktīvās vielas (hidrohlortiazīds) starpprodukta (esirohamīds) specifiskācijā tiek pievienots papildus parametrs - formaldehīda noteikšana (limits ≤ 15 ppm).

1	2	3	4	5	6	7	8
33	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/IB/082/G	IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas ribavirīns ražotājs. Star Lake Bioscience Co. Inc., Lianhua Rd., Kengkou Town, Dinghu District, Zhaoqing City, Province, 52606, Ķīna.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts aktīvās vielas ribavirīns sērijas apjoms. Bija: 290 kg sērijas apjoms; Būs: 460 kg sērijas apjoms.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrotšana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītroti ražošanas procesa kontroles parametri "ph", "vielās zudums žāvējot" un "kopējais piemaisījumu daudzums".
34	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/IA/083	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Redakcionālas izmaiņas sadaļā 3.2.S.4.2.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	12-0251	Co-Perindalon 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Perindopriļi erbuminum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100; N50 (50X1); 2 mg/0,625 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100; N50 (50X1)	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/3842/001/E/001/IA/008	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijas Republikā. Bija: Sandoz s.r.o., Jeseniova 30, 13000 Praha 3, Čehijas Republika; būs: Sandoz s.r.o., U Nakladoveho nadrazi 10, 13000 Praha 3, Čehijas Republika.
36	12-0252	Co-Perindalon 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Perindopriļi erbuminum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100; 4 mg/1,25 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100; N50 (50X1)	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/3842/002/E/001/IA/008	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijas Republikā. Bija: Sandoz s.r.o., Jeseniova 30, 13000 Praha 3, Čehijas Republika; būs: Sandoz s.r.o., U Nakladoveho nadrazi 10, 13000 Praha 3, Čehijas Republika.
37	06-0159	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 4 %	Diclofenacum natricum	300 mg/7,5 g Pudelīte N1; 500 mg/12,5 g Pudelīte N1; 1000 mg/25 g Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0563/001/IA/020	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlieta (PSMF), MFL1204, atrašanās vieta Vācija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 11.07.2012, versija 1.0.



1	2	3	4	5	6	7	8
38	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Clostridium botulinum	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/IA/003/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas adrese. Bija: Harlan Laboratories Ltd., PO Box 45, Derbyshire, DE1 2BT, Lielbritānija; būs: Harlan Laboratories Ltd., Shardlow Business Park, London Road, Shardlow, Derbyshire, DE72 2GD, Lielbritānija.; 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 clostridium botulinum A tips, toksīna hemaglutinīna kompleksa ražotājs. HPA Centre for Emergency Preparedness and Response (CEPR), Porton Down, Salisbury, Wiltshire, SP4 0JG, Lielbritānija.; 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 clostridium botulinum A tips, toksīna hemaglutinīna kompleksa kvalitātes kontroles pārbaudes vieta. Tiek svītrotas endotoksīnu pārbaudes vietas Associates of Cape Cod International, Decon Park, Moorgate Road, Knowsley, Liverpool, L33 7X1, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	11-0491	Doxorubicin Actavis 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 150 mg/75 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/2251/001/IA/005	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 (doksorubicīna hidrohlorīds). Ražotājs Transo-Pharm Handels GmbH, Bültbek 5, 22962 Siek, Ukraina ar ražošanas vietu Synbias Pharma Limited, Krepilshchikov Str. 181, 83085 Donetsk, Ukraina no R1-CEP 2004-059-REV 00 uz R1-CEP 2004-059-Rev 01.
40	98-0091	D.T.Vax suspension for injection in a multidose container, Suspension for injection in multidose container	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	5 ml/10 deva Stikla flakons N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0091/IA/005	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai Izmaiņas ūdens specifiskācijā, kuru izmanto, lai ražotu aktīvās vielas - attīrītu tetanusu toksoīdu un Haemophilus b polisaharīdu. Patreiz ūdens specifiskācija atbilst PhEur monogrāfijai 0008, turpmāk - Monogrāfijai 1927. Augsti attīrītu ūdeni izmanto vakcīnu aktīvo vielu ražošanas un kvalitātes kontroles procesos.
41	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum diphteriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IA/10	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai Izmaiņas ūdens specifiskācijā, kuru izmanto, lai ražotu aktīvās vielas - attīrītu tetanusu toksoīdu un Haemophilus b polisaharīdu. Patreiz ūdens specifiskācija atbilst PhEur monogrāfijai 0008, turpmāk - Monogrāfijai 1927. Augsti attīrītu ūdeni izmanto vakcīnu aktīvo vielu ražošanas un kvalitātes kontroles procesos.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	00-0452	EnaHexal 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg Al/Al blisteris N30; N100; N60; N120	Hexal AG, Vācija	00-0452/IB/002	IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielu dzeltenais dzelzs oksīds un sarkanais dzelzs oksīds kvalitātes kontrolē. Bija: atbilstoši Francijas Farmakopejas prasībām, būs: saskaņā ar Eiropas Komisijas regulu 2012/231/EK par pārtikas piedevām noteiktajiem tīrības kritērijiem.
43	12-0024	Epiletam 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/004/D C/IB/003	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Keppra. Pievienota blakusparādība - panikas lēkmes, veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcijā atjaunota informācija par pancitopēniju, multiformo eritēmu, Stīvensa -Džonsona sindromu un toksisko epidermālo nekrolīzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standarformām.
44	12-0021	Epiletam 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/001/D C/IB/003	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Keppra. Pievienota blakusparādība - panikas lēkmes, veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcijā atjaunota informācija par pancitopēniju, multiformo eritēmu, Stīvensa -Džonsona sindromu un toksisko epidermālo nekrolīzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standarformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	12-0022	Epiletam 500 mg film - coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/002/D C/IB/003	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Keppra. Pievienota blakusparādība - panikas lēkmes, veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcijā atjaunota informācija par pancitopēniju, multiformo eritēmu, Stīvensa -Džonsona sindromu un toksisko epidermālo nekrolīzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standarformām.
46	12-0023	Epiletam 750 mg film - coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/003/D C/IB/003	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Keppra. Pievienota blakusparādība - panikas lēkmes, veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcijā atjaunota informācija par pancitopēniju, multiformo eritēmu, Stīvensa -Džonsona sindromu un toksisko epidermālo nekrolīzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standarformām.
47	11-0094	Epirubicin Kabi 2 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1509/001/IA /010	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana No dokumentācijas tiek svītroti iepakojuma komponentu piegādātāji.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	09-0497	Escitalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 10 mg ABPE pudele N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/002/IB/014	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 SE/H/PSUR/0016/002 aktīvai vielai escitaloprāmam. Iekļauts brīdinājums par slēgta kakta glaukomas risku; pievienota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kas samazina kālija un magnija līmeni asinīs; papildinātas blakusparādības: galvassāpes un QT intervāla pagarināšanās, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	09-0498	Escitalopram Actavis 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 15 mg ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/003/IB/014	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 SE/H/PSUR/0016/002 aktīvai vielai escitaloprāmam. Iekļauts brīdinājums par slēgta kakta glaukomas risku; pievienota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kas samazina kālija un magnija līmeniasinīs; papildinātas blakusparādības: galvassāpes un QT intervāla pagarināšanās, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	09-0478	EZOLETA 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0105/001/IA/004	IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Vācija.
51	98-0771	Fromilid 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	98-0771/IA/002	IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Tabletes apvalkā esošā krāsviela Hinolīna dzeltenais (E 104) tiek aizstāta ar krāsvielu Dzeltenais dzelzs oksīds (E172).
52	98-0772	Fromilid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	98-0772/IA/002	IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Tabletes apvalkā esošā krāsviela Hinolīna dzeltenais (E 104) tiek aizstāta ar krāsvielu Dzeltenais dzelzs oksīds (E172).
53	04-0071	Fromilid Uno 500 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Blisteris N5; N7; N10; N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0071/IA/002	IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Tabletes apvalkā esošā krāsviela Hinolīna dzeltenais (E 104) tiek aizstāta ar krāsvielu Dzeltenais dzelzs oksīds (E172).
54	05-0149	GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 1 mg	Glucagoni hydrochloridum	1 mg/1 ml Flakons N1	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0011/001/IA/061/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/089/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlīnija (PSMF), atrašanās vieta Dānija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 16.11.2012, versija2.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	02-0341	Gripofleks 500 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai , Powder for oral solution	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Pheniraminini maleas	1 UD Lamināta paciņa N5; N8; N10	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0341/IA/002	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 feniramīna maleāta ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Supriya Chemicals, A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal Khed, District-Ratnagiri, 415722, Maharashtra, Indija; būs: Supriya Lifescience Ltd., A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal Khed, District-Ratnagiri, 415722, Maharashtra, Indija.
56	11-0392	Hidrased 10 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 10 mg	Racecadotrilum	10 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N16; N20; N30; N50; N100	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	SE/H/1342/002/IB/ 034/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek aizstāta saturs viendabīguma noteikšana (Ph.Eur.metode 2.9.6) ar devas viendabīguma noteikšanu (Ph.Eur.metode 2.9.40).; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) Izmaiņas aktīvās vielas racekadotrilis kvantitatīvā saturs noteikšanas metodē galaproduktā. Izmaiņa saistīta ar testa un references šķīduma pagatavošanu.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai Tiek sašaurināts kopējo piemaisījumu limits (bija ≤ 1,5%; būs ≤ 1,0%) un aktīvās vielas kvantitatīvā saturs limits (bija 93,0-105,0%; būs 95,0 - 105,0%) galaprodukta stabilitātes specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	11-0393	Hidrasec 30 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 30 mg	Racecadotrilum	30 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N16; N20; N30; N50; N100	Bioprojet Europe Ltd., Īrija	SE/H/1342/001/IB/034/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek aizstāta satura viendabīguma noteikšana (Ph.Eur.metode 2.9.6) ar devas viendabīguma noteikšanu (Ph.Eur.metode 2.9.40).; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) Izmaiņas aktīvās vielas racekadotrils kvantitatīvā satura noteikšanas metodē galaproduktā. Izmaiņa saistīta ar testa un references šķīduma pagatavošanu.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai Tiek sašaurināts kopējo piemaisījumu limits (bija ≤ 1,5%; būs ≤ 1,0%) un aktīvās vielas kvantitatīvā satura limits (bija 93,0-105,0%; būs 95,0 - 105,0%) galaprodukta stabilitātes specifikācijā.
58	00-0162	Humulin N 100 IU/ml suspension for injection, Suspension for injection, 100 IU/ ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0162/IB/003	IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa testā. Gatavā produkta ražotājam Lilly France S.A.S Building 200), Rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francija ražošanas procesa 8.posmā filtra integritātes noteikšanas tests (Bubble point test) tiek aizstāts ar difūzijas testu (Diffusion test).
59	02-0227	Humulin N KwikPen 100 IU/ml suspension for injection , Suspension for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Pilnšīrce N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0227/IB/003	IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa testā. Gatavā produkta ražotājam Lilly France S.A.S Building 200), Rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francija ražošanas procesa 8.posmā filtra integritātes noteikšanas tests (Bubble point test) tiek aizstāts ar difūzijas testu (Diffusion test).



1	2	3	4	5	6	7	8
60	00-0163	Humulin R 100 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0163/IB/003	IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa testā. Gatavā produkta ražotājam Lilly France S.A.S Building 200), Rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francija ražošanas procesā filtra integritātes noteikšanas tests (Bubble point test) tiek aizstāts ar difūzijas testu (Diffussion test).
61	13-0011	Imatinib Zentiva 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2542/001/D C/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Izmaiņas gatavā produkta kartona kastītes izmēros 10 tablešu iepakojumam. Bija: 63x18x103mm; būs: 63x25x103mm
62	13-0012	Imatinib Zentiva 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2542/002/D C/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Izmaiņas gatavā produkta kartona kastītes izmēros 10 tablešu iepakojumam. Bija: 63x18x103mm; būs: 63x25x103mm
63	96-0188	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial, Suspension for injection in multidose vial	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml/10 deva Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	96-0188/IA/005	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai Izmaiņas ūdens specifiskācijā, kuru izmanto, lai ražotu aktīvās vielas - attīrītu tetanusu toksoīdu un Haemophilus b polisaharīdu. Patreiz ūdens specifiskācija atbilst PhEur monogrāfijai 0008, turpmāk - Monogrāfijai 1927. Augsti attīrītu ūdeni izmanto vakcīnu aktīvo vielu ražošanas un kvalitātes kontroles procesos.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/IA/006	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai Izmaiņas ūdens specifiskācijā, kuru izmanto, lai ražotu aktīvās vielas - attīrītu tetanusu toksoidu un Haemophilus b polisaharīdu. Patreiz ūdens specifiskācija atbilst PhEur monogrāfijai 0008, turpmāk - Monogrāfijai 1927. Augsti attīrītu ūdeni izmanto vakcīnu aktīvo vielu ražošanas un kvalitātes kontroles procesos.
65	06-0048	Inspra 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Eplerenonum	25 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N90; N100; N200; N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N200 (200x1); N10 (10x1)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/001/IA/035	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Pfizer Pharmaceuticals LLC, Jardines street 99, Caguas, Puerto Rico, 00725, ASV; būs: Neolpharma, Inc., Jardines street 99, Caguas, Puerto Rico, 00725, ASV.
66	06-0049	Inspra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Eplerenonum	50 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N90; N100; N200; N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N200 (200x1); N10 (10x1)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/002/IA/035	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Pfizer Pharmaceuticals LLC, Jardines street 99, Caguas, Puerto Rico, 00725, ASV; būs: Neolpharma, Inc., Jardines street 99, Caguas, Puerto Rico, 00725, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	09-0281	Iopamigita 300 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 300 mg I/ml	Iopamidolum	22500 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 30000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 150000 mg/500 ml Stikla flakons N1; N6; 6000 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 60000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 15000 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30	Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/001/IA/011	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 iopamidols. Ražotājs DIVI'S LABORATORIES LTD ar adresi Divi Towers 7-1-77/E/1/303, Dharam Karan Road, Ameerpet, India-500 016 Hyderabad, Andhra Pradesh ar ražošanas vietu DIVI'S LABORATORIES LTD - UNIT I ar adresi Lingojigudem Village, Choutuppal Mandal, Nalgonda District, India - 508 252 Hyderabad, Andhra Pradesh atjauno Eiropas Farmakopejas atbilstības serifikātu no R1-CEP 2006-038-REV 00 uz R1-CEP 2006-038-REV 01.
68	09-0282	Iopamigita 370 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 370 mg I/ml	Iopamidolum	74000 mg/200 ml Stikla flakons N10; N20; 27750 mg/75 ml Stikla flakons N10; N30; 7400 mg/20 ml Stikla flakons N10; N30; 37000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N30; 18500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N30	Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH, Vācija	DE/H/1782/002/IA/011	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 iopamidols. Ražotājs DIVI'S LABORATORIES LTD ar adresi Divi Towers 7-1-77/E/1/303, Dharam Karan Road, Ameerpet, India-500 016 Hyderabad, Andhra Pradesh ar ražošanas vietu DIVI'S LABORATORIES LTD - UNIT I ar adresi Lingojigudem Village, Choutuppal Mandal, Nalgonda District, India - 508 252 Hyderabad, Andhra Pradesh atjauno Eiropas Farmakopejas atbilstības serifikātu no R1-CEP 2006-038-REV 00 uz R1-CEP 2006-038-REV 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	07-0030	Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml shampoo, Shampoo, 20 mg/ml	Ketoconazolom	2,4 g/120 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/60 ml ABPE pudele N1; 2 g/100 ml ABPE pudele N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	FI/H/0623/001/IB/ 007	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru ketokonazolam 2013. gada 24. janvārī (DK/W/0012/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā (pusaudžiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	10-0609	Klacid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N16; N20; N21; N30; N42; N100; N120	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	10-0609/IA/002/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi Gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijai tiek pievienoti identificēti piemaisījumi I (ne vairāk kā 0,8%); D (ne vairāk kā 0,5%); N (ne vairāk kā 0,1%); F (ne vairāk kā 0,5%); K (ne vairāk kā 0,1%); katrs cits neidentificēts piemaisījums (ne vairāk kā 0,3%); kopējais neidentificētu piemaisījumu saturs (ne vairāk kā 1,0%) un kopējais piemaisījumu saturs (ne vairāk kā 3,0%). Noteiks izmantojot augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfijas (AEŠH) metodi.
71	05-0411	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/1 mg	Estradiolum, Norethisteroni acetatas	2 mg/1 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84 (3×28)	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0102/001/IA /051/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/089/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlieta (PSMF), atrašanās vieta Dānija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 16.11.2012, versija2.0.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	12-0230	LETHE 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2350/001/IA/002/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) S.p.A., Viale delle Industrie 2, 20090 Settala (MI), Itālija; 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 (drospirenonu). Ražotājs Industriale Chimica Srl, Via E H Grieg, 13, 21047 Saronno, Varese, Itālija ar ražošanas vietām Industriale Chimica Srl, Via E H Grieg, 13, 21047 Saronno, Varese, Itālija un Quimica Sintetica S.A., C/Dulcinea S/N, 28805 Alcala De Henares, Madrid, Spānija no R0-CEP 2010-081-REV 00 uz R0-CEP 2010-081-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	95-0292	Loperamide-Grindeks 2 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N10	AS Grindeks, Latvija	95-0292/IB/003/G	IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru izmaiņas. Citas izmaiņas. 1. No alumīnija folijas specifiskācijas izslēgts 2.pielikums, tās ir pievienots iepakojuma testa metodei; 2. Veiktās izmaiņas radītājā "Izmēri": harmonizētas prasības folijas biezumam un platumam; 3. Lakas pārklājuma identitāte: bija- krāsu reakcija; būs - infrasarkanā spektrometrija; 4. Atjaunota atsauce uz spēkā esošo Eiropas Farmakopejas monogrāfiju (Metode 2.2.24); IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (aizstāšana) Alumīnija folijas identitātes pierādīšanai tiks turpmāk izmantota specifiskākā infrasarkanās spektrometrijas metode; IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) pievienošana Pievienots papildu alternatīvais polivinilhlorīda plēves ražotājs. Bija: 1. Klockner Pentaplast (Vācija). Būs: 1. Klockner Pentaplast (Vācija); 2. Bilcare Research GmbH (Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
74	13-0173	Losartanum kalicum/Hydrochlorothi azidum IPCA 50 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazid um	50 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N98	IPCA Produtos Farmaceuticos, Unipessoal LDA, Portugāle	NL/H/2618/001/D C/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 18.05.2013. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa.; 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 losartāna kālija sāls. Ražotājs Ipca Laboratories Limited International House, 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West) 400 067 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietām 1. Ipca Laboratories Limited (last intermediate) C-89 to 95, MIDC Industrial Area, Raigad District 402309, Mahad, Maharashtra, Indija; 2. Ipca Laboratories Limited (final substance) P.O. Sejavta, 457 002 Ratlam, Madhya Pradesh, Indija no R0-CEP 2009-190-Rev 01 uz R0-CEP 2009-190-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	00-0008	Luivac 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Staphylococcus aureus, Streptococcus mitis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae	3 mg PVH/Al blisteris N28; N56	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija	00-0008/IB/001/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautā izmaiņa. Izmaiņas limfocītu stimulējošās aktivitātes pārbaudes metodē -[3H]timidīna inkorporācijas metodei pievienota alternatīva metode BrdU inkorporācijas metode. Pirmā metode saistās ar radioaktīvo izotopu izmantošanu, jaunā metode nav saistīta ar radioaktivitāti. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) Izmaiņas limfocītu stimulējošās aktivitātes pārbaudes metodē -[3H]timidīna inkorporācijas metodei pievienota alternatīva metode BrdU inkorporācijas metode. Pirmā metode saistās ar radioaktīvo izotopu izmantošanu, jaunā metode nav saistīta ar radioaktivitāti.
76	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 /028	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvietu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (metformīna hidrohlorīds). Ražotājs Aurobindo Pharma Limited, Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, 500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Aurobindo Pharma Limited, Unit - I, Survey No. 388 & 389, Medak District, Hatnoora Mandal, 502 296 Borpatla Village, Andhra Pradesh, Indija un Aurobindo Pharma Limited, Unit - XI, Survey No. 61-66, I.D.A., Srikakulam District, Ranasthalam Mandal, 532 409 Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh, Indija no R1-CEP 2004-088-REV 00 uz R1-CEP 2004-088-Rev 01.



1	2	3	4	5	6	7	8
77	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 /028	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (metformīna hidrohlorīds). Ražotājs Aurobindo Pharma Limited, Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, 500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Aurobindo Pharma Limited, Unit - I, Survey No. 388 & 389, Medak District, Hatnoora Mandal, 502 296 Borpatla Village, Andhra Pradesh, Indija un Aurobindo Pharma Limited, Unit - XI, Survey No. 61-66, I.D.A., Srikakulam District, Ranasthalam Mandal, 532 409 Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh, Indija no R1-CEP 2004-088-REV 00 uz R1-CEP 2004-088-Rev 01.
78	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 /028	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (metformīna hidrohlorīds). Ražotājs Aurobindo Pharma Limited, Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, 500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietām Aurobindo Pharma Limited, Unit - I, Survey No. 388 & 389, Medak District, Hatnoora Mandal, 502 296 Borpatla Village, Andhra Pradesh, Indija un Aurobindo Pharma Limited, Unit - XI, Survey No. 61-66, I.D.A., Srikakulam District, Ranasthalam Mandal, 532 409 Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh, Indija no R1-CEP 2004-088-REV 00 uz R1-CEP 2004-088-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	10-0203	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Ferrum	200 mg/2 ml Stikla ampula N5; N10; 500 mg/5 ml Stikla ampula N2; N5; 500 mg/5 ml Stikla flakons N2; N5; N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N2; N5; N1; 100 mg/1 ml Stikla flakons N5; N10; N1; 200 mg/2 ml Stikla flakons N5; N10; 100 mg/1 ml Stikla ampula N5; N10; 1000 mg/10 ml Stikla ampula N2; N5	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/IA/012	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlieta (PSMF), MFL1691 atrašanās vieta Dānija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 21.06.2013, versija 1.0. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa. Atbildīgā persona par farmakovigilanci būs Dr. Lars Lykke Thomsen.
80	00-0577	Noritren 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Nortriptylinum	25 mg Polipropilēna trauciņš N100; 25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0577/IA/001	IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Masas viendabīguma un satura viendabīguma noteikšana tiek aizstāta ar Eiropas Farmakopejas 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma (masas izmaiņas) noteikšanas metodi.
81	06-0218	Normosang 25 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 25 mg/ml	Haeminum humanum	250 mg/10 ml Stikla ampula N4	Orphan Europe , Francija	FR/H/0140/001/IB/026	IB B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības . Tiek atjaunota plazmas pamatlieta. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Finnish Red Cross Blood Service (FRCBS), Kivihaantie 7, 00310 Helsinki, Somija no FRC-RCMF-2011 uz FRC-RCMF-2013.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	05-0412	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetat	1 UD Kalendārveida iepakojums N28; 1 UD Blisteris N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	DE/H/0304/001/IA/051/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/089/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlīnija (PSMF), atrašanās vieta Dānija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 16.11.2012, versija2.0.
83	11-0014	Oftidor 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	DE/H/1510/001/IB/007	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārā iepakojuma papildus sterilizācijas vieta. IRASM Natiolan Institute for Physics and Nuclear Engineering, 407 Atomistilor, 077125 Magurele, Rumānija.
84	10-0312	Olanzapine Orion 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/002/IA/011	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. Millmount Healthcare Ltd., Block 7 CityNorth Business Campus, Stamullen Co. Meath, Īrija.
85	10-0313	Olanzapine Orion 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/003/IA/011	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. Millmount Healthcare Ltd., Block 7 CityNorth Business Campus, Stamullen Co. Meath, Īrija.
86	10-0314	Olanzapine Orion 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/004/IA/011	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. Millmount Healthcare Ltd., Block 7 CityNorth Business Campus, Stamullen Co. Meath, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	10-0311	Olanzapine Orion 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/001/IA/011	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. Millmount Healthcare Ltd., Block 7 CityNorth Business Campus, Stamullen Co. Meath, Īrija.
88	98-0312	Otrivin 0,05 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Pudēlīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0312/IA/001	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas Tika veikta marķējuma un Lietošanas instrukcijas tekstu saskaņošana lai izveidotu Baltijas iepakojumu (izņemts apgalvojums par pH)
89	98-0311	Otrivin 0,1 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudēlīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0311/IA/001	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas Tika veikta marķējuma un Lietošanas instrukcijas tekstu saskaņošana lai izveidotu Baltijas iepakojumu (izņemts apgalvojums par pH)
90	98-0358	Otrivin 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudēlīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0358/IA/001	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas Tika veikta marķējuma un Lietošanas instrukcijas tekstu saskaņošana lai izveidotu Baltijas iepakojumu (izņemts apgalvojums par pH)
91	98-0313	Otrivin Menthol 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudēlīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0313/IA/001	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas Tika veikta marķējuma un Lietošanas instrukcijas tekstu saskaņošana lai izveidotu Baltijas iepakojumu (izņemts apgalvojums par pH)

1	2	3	4	5	6	7	8
92	10-0611	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	500 mg/50 ml Poliiolefīna maiss N20; N50; N60; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20; 1000 mg/100 ml Poliiolefīna maiss N20; N50; N60; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2511/001/IA /010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Ungārijā. Bija: Fresenius Kabi Hungary Kft., Lajos u.48-66, H-1036 Budapest, Ungārija; būs: Fresenius Kabi Hungary Kft., Szeplwölgyi ut 6.III.em., H-1025 Budapest, Ungārija.; 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 paracetamols. Ražotājs Anqiu Luan Pharmaceutical CO., LTD, No.35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province, 262 100, Ķīna ar ražošanas vietu Anqiu Luan Pharmaceutical CO., LTD, Workshops No.1, 3 and 5, No.35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province, 262 100, Ķīna no R1-CEP 2000-124-Rev 04 uz R1-CEP 2000-124-Rev 05.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana No dokumentācijas tiek svītroti stikla flakonu aizbāžņu piegādātāju nosaukumi.
93	12-0118	Paralen film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N12; N24; 1 UD PVH/Aclar/Al blisteris N12; N24	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0224/001/D C/IA/003	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms. Bija: 65 kg-100 000 apvalkoto tablešu, 195 kg-300 000 apvalkoto tablešu, 260 kg-400 000 apvalkoto tablešu, 325 kg-500 000 apvalkoto tablešu, 455 kg-700 000 apvalkoto tablešu, 650 kg-1 000 000 apvalkoto tablešu sērijas apjoms; Būs: 32,5 kg--50 000 apvalkoto tablešu, 65 kg-100 000 apvalkoto tablešu, 195 kg-300 000 apvalkoto tablešu, 260 kg-400 000 apvalkoto tablešu, 325 kg-500 000 apvalkoto tablešu, 455 kg-700 000 apvalkoto tablešu, 650 kg-1 000 000 apvalkoto tablešu sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	08-0043	Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/001/IA/018	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlieta (PSMF), MFL2525, atrašanās vieta Lielbritānija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 06.08.2012.
95	08-0044	Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/002/IA/018	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlieta (PSMF), MFL2525, atrašanās vieta Lielbritānija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 06.08.2012.
96	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IA/015	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai Izmaiņas ūdens specifiskācijā, kuru izmanto, lai ražotu aktīvās vielas - attīrītu tetanusa toksoidu un Haemophilus b polisaharīdu. Patreiz ūdens specifiskācija atbilst PhEur monogrāfijai 0008, turpmāk - Monogrāfijai 1927. Augsti attīrītu ūdeni izmanto vakcīnu aktīvo vielu ražošanas un kvalitātes kontroles procesos.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	12-0095	Priligy 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Dapoxetine	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N6	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	SE/H/0718/001/IA/ 016	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlīnija (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.
98	12-0096	Priligy 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Dapoxetine	60 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N6	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	SE/H/0718/002/IA/ 016	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlīnija (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
99	13-0202	Ramipril Billev 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/004/D C/IA/001/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. Bija: 200 000 - 1 600 000 tablešu sērijas apjoms; būs: 200 000 - 2 000 000 tablešu sērijas apjoms.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ramiprils. Ražotājs Neuland Laboratories Limited, Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 034, Indija ar ražošanas vietu Neuland Laboratories Limited, Veerabhadraswamy Temple road, Jinnaram (Mandal), Andhra Pradesh, Medak Distr., 502 313, Indija no R1-CEP 2003-219-Rev 01 uz R1-CEP 2003-219-Rev 02.
100	13-0199	Ramipril Billev 1,25 mg tablets, Tablets, 1,25 mg	Ramiprilum	1,25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/001/D C/IA/001/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. Bija: 400 000 - 1 000 000 tablešu sērijas apjoms; būs: 400 000 - 4 000 000 tablešu sērijas apjoms.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ramiprils. Ražotājs Neuland Laboratories Limited, Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 034, Indija ar ražošanas vietu Neuland Laboratories Limited, Veerabhadraswamy Temple road, Jinnaram (Mandal), Andhra Pradesh, Medak Distr., 502 313, Indija no R1-CEP 2003-219-Rev 01 uz R1-CEP 2003-219-Rev 02.



1	2	3	4	5	6	7	8
101	13-0200	Ramipril Billev 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/002/D C/IA/001/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. Bija: 250 000 - 1 000 000 tablešu sērijas apjoms; būs: 250 000 - 2 500 000 tablešu sērijas apjoms.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ramiprils. Ražotājs Neuland Laboratories Limited, Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 034, Indija ar ražošanas vietu Neuland Laboratories Limited, Veerabhadraswamy Temple road, Jinnaram (Mandal), Andhra Pradesh, Medak Distr., 502 313, Indija no R1-CEP 2003-219-Rev 01 uz R1-CEP 2003-219-Rev 02.
102	13-0201	Ramipril Billev 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	NL/H/2488/003/D C/IA/001/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. Bija: 400 000 - 1 000 000 tablešu sērijas apjoms; būs: 400 000 - 4 000 000 tablešu sērijas apjoms.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ramiprils. Ražotājs Neuland Laboratories Limited, Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 034, Indija ar ražošanas vietu Neuland Laboratories Limited, Veerabhadraswamy Temple road, Jinnaram (Mandal), Andhra Pradesh, Medak Distr., 502 313, Indija no R1-CEP 2003-219-Rev 01 uz R1-CEP 2003-219-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	06-0279	Rileptid 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N60; N10	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	HU/H/0119/002/IB/022/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) Tiek pagarināts aktīvās vielas risperidons atkārtotas pārbaudes periods. Bija -12 mēneši; būs - 60 mēneši.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts analīžu ņemšanas biežums aktīvās vielas risperidons stabilitātes pētījumu laikā. Bija - 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 un 60 mēneši; būs - 6, 12, 24, 36, 48 un 60 mēneši.
104	06-0281	Rileptid 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N60; N10	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	HU/H/0119/004/IB/022/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) Tiek pagarināts aktīvās vielas risperidons atkārtotas pārbaudes periods. Bija -12 mēneši; būs - 60 mēneši.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts analīžu ņemšanas biežums aktīvās vielas risperidons stabilitātes pētījumu laikā. Bija - 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 un 60 mēneši; būs - 6, 12, 24, 36, 48 un 60 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	00-0494	Saroten Retard 50 mg modified release capsules, Modified release capsules, 50 mg	Amitriptylinum	50 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0494/IA/001	IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Masas viendabīguma un satura viendabīguma noteikšana tiek aizstāta ar Eiropas Farmakopejas 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma (masas izmaiņas) noteikšanas metodi.
106	05-0116	SMOFlipid 20 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20 %	Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Piscis oleum omega-3 acidis abundans, Olivae oleum raffinatum	20 %/100 ml Dubultmaiss N10; 20 %/250 ml Dubultmaiss N10; 20 %/500 ml Dubultmaiss N12; 20 %/100 ml Stikla pudele N10; 20 %/250 ml Stikla pudele N10; 20 %/500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0421/001/IA/023/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota papildus sēriju kontroles vieta. Fresenius Kabi Austria GmbH, Am Gewerbepark 6, 8402 Werndorf, Austrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. Fresenius Kabi Austria GmbH, Am Gewerbepark 6, 8402 Werndorf, Austrija.
107	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IA/014	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai Izmaiņas ūdens specifikācijā, kuru izmanto, lai ražotu aktīvās vielas - attīrītu tetanusu toksoīdu un Haemophilus b polisaharīdu. Patreiz ūdens specifikācija atbilst PhEur monogrāfijai 0008, turpmāk - Monogrāfijai 1927. Augsti attīrītu ūdeni izmanto vakcīnu aktīvo vielu ražošanas un kvalitātes kontroles procesos.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	99-0214	Thrombo ASS 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg Blisteris N30; N100; N900	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0214/IA/002/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 acetilsalicilskābe ražotājs. Novacyl (Thailand) Limited, 321 Bangpoo Industrial Estate, 10280 Samutprakarn, Thailand.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austrija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 99-0214/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta. G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austrija.
109	99-0213	Thrombo ASS 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Acidum acetylsalicylicum	50 mg Blisteris N30; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0213/IA/002/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 acetilsalicilskābe ražotājs. Novacyl (Thailand) Limited, 321 Bangpoo Industrial Estate, 10280 Samutprakarn, Thailand.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austrija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 99-0213/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta. G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	07-0318	Thrombo ASS 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Acidum acetylsalicylicum	75 mg PVH/Al blisteris N30; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	07-0318/IA/002/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 acetilsalicilskābe ražotājs. Novacyl (Thailand) Limited, 321 Bangpoo Industrial Estate, 10280 Samutprakarn, Thailand.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austrija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 07-0318/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta. G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austrija.
111	98-0671	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0671/IA/002	IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Masas viendabīguma un satura viendabīguma noteikšana tiek aizstāta ar Eiropas Farmakopejas 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma (masas izmaiņas) noteikšanas metodi.
112	98-0672	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	50 mg ABPE trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0672/IA/002	IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Masas viendabīguma un satura viendabīguma noteikšana tiek aizstāta ar Eiropas Farmakopejas 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma (masas izmaiņas) noteikšanas metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	10-0093	Vagifem 10 micrograms vaginal tablets, Vaginal tablets, 10 micrograms	Estradiolum	0,01 mg Polipropilēna aplikators N18; N24	Novo Nordisk A/S, Dānija	UK/H/2176/001/IA /009/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/089/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana. Ieviesta jauna Farmakovigilances Sistēmas pamatlieta (PSMF), atrašanās vieta Dānija. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu, 16.11.2012, versija2.0.
114	11-0221	Vancomycin Kabi 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	UK/H/3638/002/IA /003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Vankomicīna hidrohlorīds) sertifikāts no jauna ražotāja. R0-CEP 2007-195-Rev 03; jaunais ražotājs Xellia Pharmaceuticals Aps, Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Dānija ar ražošanas vietu Xellia (Taizhou) Pharmaceuticals Co., Ltd., 108 Binhai Road, 318 000 Taizhou, Zhejiang Province, Ķīna.
115	11-0222	Vancomycin Kabi 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	UK/H/3638/001/IA /003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Vankomicīna hidrohlorīds) sertifikāts no jauna ražotāja. R0-CEP 2007-195-Rev 03; jaunais ražotājs Xellia Pharmaceuticals Aps, Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Dānija ar ražošanas vietu Xellia (Taizhou) Pharmaceuticals Co., Ltd., 108 Binhai Road, 318 000 Taizhou, Zhejiang Province, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	09-0505	Vancomycin Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1383/002/IA /013	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā Izmaiņas antibiotiskās vielas potences aprēķināšanā.
117	96-0365	Vermox 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Mebendazolum	100 mg Blisteris N6	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0365/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu mebendazol. Ražotājs SHAANXI HANJIANG PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD., Hantai District, Hanzhong City, Shaanxi Province, 723 000, Ķīna ar ražošanas vietu SHAANXI HANJIANG PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD., Hantai District, Hanzhong City, Shaanxi Province, 723 000, Ķīna no R1- CEP 1999-020-REV 03 uz R1-CEP 1999-020-Rev 04.
118	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001/IA /021/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxxx/IA/211/G. Tiek mainīts reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums un adrese Itālijā. Bija: Prodotti Formenti S.r.l., Via R. Koch 1-2, 20152 Milano, Itālija; būs: Grünenthal Italia S.r.l., Via Carlo Bo n. 11, 20143 Milano, Itālija.
119	12-0265	Vopecidex 150 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg Al/Al blisteris N30; N60; N120; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N120	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2385/001/D C/IA/004	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. Bija: 120 000 un 840 000 tablešu sērijas apjoms; Būs: 120 000, 500 000 un 840 000 tablešu sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	12-0266	Vopecidex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N120; 500 mg Al/Al blisteris N30; N60; N120	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2385/002/D C/IA/004	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms. Bija: 120 000 un 260 000 tablešu sērijas apjoms; Būs: 120 000, 260 000 un 700 000 tablešu sērijas apjoms.
121	13-0142	Livormac 100 mg/40000 IU/g vaginal cream, Vaginal cream, 100 mg/40000 IU/g	Nifuratelum, Nystatinum	30 g Alumīnija tūbiņa N1	SIA "Livorno Pharma", Latvija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Saskaņā ar zāļu aprakstu, lietošanas instrukcijā pievienota informācija, ka nav veikti pētījumi par zāļu ietekmi uz cilvēka auglību, kā arī veikti daži redakcionāli labojumi citās sadaļās: pievienots uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas un precizēti dažu palīgvielu nosaukumi.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja vietniece  
I. Eglīte