

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	97-0628	Fenkarol 10 mg tabletes, Tablets, 10 mg	Quifenadini hydrochloridum	10 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0628/II/005/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas aktīvās vielas kvifenadīna hidrohlorīda testa procedūras izmaiņas (aizstāšana); II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas kvifenadīna hidrohlorīda specifiskācijas ierobežojumiem.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas aktīvās vielas kvifenadīna hidrohlorīda testa procedūras izmaiņas (aizstāšana); IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas kvifenadīna hidrohlorīda specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas kvifenadīna hidrohlorīda specifiskācijas ierobežojumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	97-0629	Fenkarol 25 mg tabletes, Tablets, 25 mg	Quifenadini hydrochloridum	25 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	97- 0629/II/005/G	<p>IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas aktīvās vielas kvifenadīna hidrohlorīda testa procedūras izmaiņas (aizstāšana); IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas kvifenadīna hidrohlorīda specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas kvifenadīna hidrohlorīda specifiskācijas ierobežojumiem.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas kvifenadīna hidrohlorīda specifiskācijas ierobežojumiem.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas aktīvās vielas kvifenadīna hidrohlorīda testa procedūras izmaiņas (aizstāšana).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
3	03-0293	Fenkarol 50 mg tabletes, Tablets, 50 mg	Quifenadini hydrochloridum	50 mg PVH/Al blisteris N30 (2x15); N15 (1x15)	A/S "Olainfarm", Latvija	03- 0293/II/005/G	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas kvifenadīna hidrohlorīda specifiskācijas ierobežojumiem.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas kvifenadīna hidrohlorīda specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas kvifenadīna hidrohlorīda specifiskācijas ierobežojumiem.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas aktīvās vielas kvifenadīna hidrohlorīda testa procedūras izmaiņas (aizstāšana); IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas aktīvās vielas kvifenadīna hidrohlorīda testa procedūras izmaiņas (aizstāšana); IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas kvifenadīna hidrohlorīda specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.
4	99-0679	Kalendula 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Calendulae tinctura	3 g/30 g Alumīnija tūba N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	99- 0679/IA/001/ G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
5	99-0479	Sēra RFF 333,3 mg/g ziede, Ointment, 333,3 mg/g	Sulfur ad usum externum	9,999 g/30 g Alumīnija tūba N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	99- 0479/IA/001/ G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
6	98-0368	Streptocīda 10 % ziede, Ointment, 100 mg/g	Sulfanilamidum	3 g/30 g Alumīnija tūba N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	98- 0368/IA/001/ G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
7	98-0876	Terpentīna RFF 200 mg/g ziede, Ointment, 200 mg/g	Oleum Terebinthinae	30 g Alumīnija tūba N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	98-0876/IA/001/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
8	05-0085	Citramon P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N20 (2x10); N10 (1x10); N60 (6x10)	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0085/IB/005	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Veiktas redakcionālas izmaiņas kofeīna satura norādīšanā produktu informācijā (zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā) un gatavā produkta kvantitatīvā satura aprēķinu metodikā, svītrojot informāciju par kofeīna monohidrātu. Bija: 30 mg kofeīna (Coffeinum) (kofeīna monohidrāta veidā (Coffeinum monohydricum)), būs: 30 mg kofeīna (Coffeinum).
9	05-0085	Citramon P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N20 (2x10); N10 (1x10); N60 (6x10)	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0085/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Saskaņā ar atjaunoto pamata drošuma informāciju, papildināts zāļu apraksts par lietošanas risku grūtniecības un barošanas ar krūti laikā un pievienota blakusparādība nopietnas ādas reakcijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	11-0080	Clopidogrel Accord 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1348/01/IA/007/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klopidogrels sertifikāts.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	10-0187	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	100 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; 5000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 500 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 4000 mg/40 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/0 01/IA/017	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 citarabīns sertifikāts no jauna ražotāja.
12	10-0187	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	100 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; 5000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 500 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 4000 mg/40 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/0 01/II/010	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns.
13	10-0357	Naltrexone Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Naltrexoni hydrochloridum	50 mg PVH/PE/Aclar/al umīnija blisteris N14; N28; N7; N30; N50; N56; 50 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1151/0 01/II/003	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts Riska pārvaldības plāns Naltreksona Hidrohlorīda 50 mg apvalkotām tabletēm.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	13-0276	Combigan 2 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/5 mg/ml	Brimonidini tartras, Timololum	5 ml ZBPE pudelīte N1; N3	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	UK/H/0807/001/IB/025	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.
15	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010/IA/115	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu - žults skābes un to atvasinājumi.
16	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011/IA/115	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu - žults skābes un to atvasinājumi.
17	04-0076	Thromboreductin 0,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 0,5 mg	Anagrelidum	0,5 mg Polietilēna pudele N100	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	04-0076/II/001	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas anagrelīda hidrohlorīda monohidrāta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002/IA/051	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā.
19	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/003/IA/051	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā.
20	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/IA/051	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolum	20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28); 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076/IB/006	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 10) atbilst prasībām un ir akceptēts.
22	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0077/IB/006	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 10) atbilst prasībām un ir akceptēts.
23	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolum	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054/IB/006	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 10) atbilst prasībām un ir akceptēts.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	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/1135/0 01/IB/023	IB C.I.3.z. 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. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0023/004 aktīvai vielai paroksetīnam. Iekļauts brīdinājums par glikozes līmeņa paaugstināšanos asinīs lietojot zāles vienlaikus ar pravastatīnu, papildinātas blakusparādības (izmainīta glikēmijas kontrole diabēta pacientiem, nātrene), veikti redakcionāli labojumi, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	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/1135/0 02/IB/023	IB C.I.3.z. 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. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0023/004 aktīvai vielai paroksetīnam. Iekļauts brīdinājums par glikozes līmeņa paaugstināšanos asinīs lietojot zāles vienlaikus ar pravastatīnu, papildinātas blakusparādības (izmainīta glikēmijas kontrole diabēta pacientiem, nātrene), veikti redakcionāli labojumi, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	11-0312	Gelaspan 4% solution for infusion, Solution for infusion, 4%	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum	4 %/500 ml Polietilēna maiss N20; 4 %/500 ml ZBPE pudele N10; 4 %/1000 ml Polietilēna maiss N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	UK/H/3634/001/IA/006/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4.punktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.; 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.
27	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	5 %/100 ml Viaflo maiss N50; N1; 5 %/1000 ml Viaflo maiss N10; N1; 5 %/250 ml Viaflo maiss N30; N1; 5 %/50 ml Viaflo maiss N50; N1; 5 %/500 ml Viaflo maiss N20; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/001/IA/044/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/299/G.
28	05-0451	Natrii Chloridum Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	0,9 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; N1; 0,9 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; N1; 0,9 %/50 ml Viaflo maisiņš N50; N1; 0,9 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; N1; 0,9 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/001/IA/030/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/299/G.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricus	500 ml Viaflo maisiņš N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0483/01/IA/022/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/299/G.
30	05-0398	Ringer Lactate Baxter solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas	500 ml Viaflo maisiņš N20; N1; 250 ml Viaflo maisiņš N30; N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N10; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0481/01/IA/019/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/299/G.
31	10-0059	Visannette 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Dienogestum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84; N168	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1569/01/II/017	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts piektais starpziņojums pāreģistrācijas klīniskajam novērojumam VIPOS. Zāļu aprakstā izmaiņas nav nepieciešamas.
32	00-0104	Gastricumeel tablets, Tablets	Stibium sulfuratum nigrum, Carbo vegetabilis, Strychnos nux-vomica, Pulsatilla pratensis, Acidum arsenicosum, Argentum nitricum	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0104/IA/003/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.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā 00-0104/IA/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek samazināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	99-0844	Cinnarizin Sopharma 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg PVH/Al blisteris (oranžs) N50	BRIZ SIA, Latvija	99- 0844/IB/013/ G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.
34	99-0693	Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 0,1 mg/g	Estradiolum	2,5 mg/25 g Tūbiņa N1; 10 mg/100 g Tūbiņa N1; 5 mg/50 g Tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	99- 0693/II/001	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā
35	09-0131	Grimodin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/00 1/IA/017	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., Kereszturi ut 30-38, 1106 Budapest, Ungārija; būs:EGIS Gyogyszergyar Zrt., Kereszturi ut 30-38, 1106 Budapest, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	09-0132	Grimodin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/002/IA/017	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., Kereszturi ut 30-38, 1106 Budapest, Ungārija; būs:EGIS Gyogyszergyar Zrt., Kereszturi ut 30-38, 1106 Budapest, Ungārija.
37	09-0133	Grimodin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/003/IA/017	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., Kereszturi ut 30-38, 1106 Budapest, Ungārija; būs:EGIS Gyogyszergyar Zrt., Kereszturi ut 30-38, 1106 Budapest, Ungārija.
38	10-0387	Torvazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/001/IA/015/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts kontroles sērijas pārbaudes vietas un iepakojšanas vietas nosaukums Ungārijā.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Gyogyszergyar Nyrt., 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija un 9900 Körmend, Mátyás király utca 65, Ungārija; būs: Egis Gyogyszergyar Zrt., 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija un 9900 Körmend, Mátyás király utca 65, Ungārija.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Gyogyszergyar Nyrt., 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija un 9900 Körmend, Mátyás király utca 65, Ungārija; būs: Egis Gyogyszergyar Zrt., 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija un 9900 Körmend, Mátyás király utca 65, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	10-0388	Torvazin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; 20 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/02/IA/015/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts kontroles sērijas pārbaudes vietas un iepakojšanas vietas nosaukums Ungārijā.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Gyógyszergyár Nyrt., 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija un 9900 Körmend, Mátyás király utca 65, Ungārija; būs: Egis Gyógyszergyár Zrt., 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija un 9900 Körmend, Mátyás király utca 65, Ungārija.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Gyógyszergyár Nyrt., 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija un 9900 Körmend, Mátyás király utca 65, Ungārija; būs: Egis Gyógyszergyár Zrt., 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija un 9900 Körmend, Mátyás király utca 65, Ungārija.
40	10-0389	Torvazin 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/03/IA/015/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts kontroles sērijas pārbaudes vietas un iepakojšanas vietas nosaukums Ungārijā.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Gyógyszergyár Nyrt., 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija un 9900 Körmend, Mátyás király utca 65, Ungārija; būs: Egis Gyógyszergyár Zrt., 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija un 9900 Körmend, Mátyás király utca 65, Ungārija.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Gyógyszergyár Nyrt., 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija un 9900 Körmend, Mátyás király utca 65, Ungārija; būs: Egis Gyógyszergyár Zrt., 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Ungārija un 9900 Körmend, Mátyás király utca 65, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetas, Zinci sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N2; N1; 2463 ml Biofine maiss N1; N3; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 2463 ml Excel maiss N2; N1; 1970 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4; 986 ml Excel maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Biofine maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/00 1/IA/069/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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīns.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
							Procedūra SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N1; N2; 2463 ml Biofine maiss N3; N1; 2463 ml Excel maiss N1; N2; 986 ml Excel maiss N4; N1; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 1970 ml Biofine maiss N4; N1; 1477 ml Biofine maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/00 2/IA/069/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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīns.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svīturošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reāģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. ; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
43	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L- Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1206 ml Excel maiss N1; N4; 1904 ml Biofine maiss N4; N1; 1904 ml Excel maiss N1; N3; 1448 ml Excel maiss N1; N4; 1448 ml Biofine maiss N1; N4; 1206 ml Biofine maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/00 1/IA/067/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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. ; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots

1	2	3	4	5	6	7	8
							sertifikāts par aktīvo vielu ģenēti.; IA B.III.1.a3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/219/G iekļautas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.
44	11-0054	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4134/01/IA/012	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas oksaliplatīns sertifikāts no jauna ražotāja.
45	05-0218	Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	05-0218/IB/003	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (sertralīna hidrohlorīds) sertifikāts no jauna ražotāja.
46	05-0217	Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	05-0217/IB/003	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (sertralīna hidrohlorīds) sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	07-0382	Dolforin 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	100 mcg/h Papīra/PET/Al/P AN paciņa N5; N10; N20; 100 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/0 04/IA/014/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana).
48	07-0379	Dolforin 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	25 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20; 25 mcg/h Papīra/PET/Al/P AN paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/0 01/IA/014/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana).

1	2	3	4	5	6	7	8
49	07-0380	Dolforin 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	50 mcg/h Papīra/PET/Al/P AN paciņa N5; N10; N20; 50 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/0 02/IA/014/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana).
50	07-0381	Dolforin 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	75 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20; 75 mcg/h Papīra/PET/Al/P AN paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/0 03/IA/014/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana).

1	2	3	4	5	6	7	8
51	12-0294	Vidonorm 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/01/IB/003	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas ir gatavā produkta sērijas apjoma palielināšanās.
52	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšīrce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IA/017	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīstas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības
53	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/01/IA/024/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0610/G iekļautas izmaiņas.; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/0610/G iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts aktīvās vielas dutasterīds sērijas apjoms.
54	02-0348	Loratin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N30	Hexal AG, Vācija	02-0348/IB/003	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta šķīdības noteikšanas testa procedūra.
55	02-0349	Loratin express 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N7; N10	Hexal AG, Vācija	02-0349/IB/003	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta šķīdības noteikšanas testa procedūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	03-0240	Diphereline 11,25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 11,25 mg	Triptorelinum	11,25 mg Flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0240/IA/008/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas.
57	98-0005	Diphereline 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 3,75 mg	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	98-0005/IA/008/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas.
58	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinatum	85 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	SE/H/0478/001/IA/036	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma SAS, Francija	00-1008/IA/007/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas.
60	11-0027	Sorvasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0027/II/003	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (rosuvastatīna kalcija sāls) pamatlieta.
61	11-0028	Sorvasta 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Rosuvastatinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0028/II/003	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (rosuvastatīna kalcija sāls) pamatlieta.
62	11-0029	Sorvasta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0029/II/003	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (rosuvastatīna kalcija sāls) pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	11-0030	Sorvasta 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Rosuvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0030/II/003	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (rosuvastatīna kalcija sāls) pamatlieta.
64	11-0031	Sorvasta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0031/II/003	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (rosuvastatīna kalcija sāls) pamatlieta.
65	11-0026	Sorvasta 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0026/II/003	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (rosuvastatīna kalcija sāls) pamatlieta.
66	12-0229	Desirett 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	75 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	UK/H/3416/01/IA/006	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 dezogestrels.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	12-0047	Actifed Menthol 20 mg/ml oral solution, Oral solution, 20 mg/ml	Guaifenesinum	3000 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/4651/01/II/009/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka gvaifenezīns nelielos daudzumos izdalās mātes pienā. 4.9. apakšpunkts papildināts, ka pārdozēšanas gadījumā gvaifenezīns var izraisīt nierakmeņus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	13-0177	Zofistar Plus 30 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg/12,5 mg	Zofenoprilum calcium, Hydrochlorothiazidum	30 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N90; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	UK/H/0673/01/IA/022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Istituto Lusofarmaco d'Italia S.p.A., via Walter Tobagi 8, Peschiera Borromeo, 20068 Milano, Itālija; būs: Istituto Lusofarmaco d'Italia S.p.A., Edificio "L", strada 6, Milanofiori, Rozzano (Milano), Itālija.; 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 hidrohloriazīds sertifikāts no jauna ražotāja.
69	11-0133	Concor AM 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/04/IA/024	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.
70	11-0131	Concor AM 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/02/IA/024	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	11-0132	Concor AM 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	5 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/003/IA/024	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.
72	11-0130	Concor AM 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	5 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N90	Merck KGaA, Vācija	HU/H/0237/001/IA/024	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.
73	01-0065	Celestoderm-V 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Betamethasonum	30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Merck Sharp & Dohme B. V., Nīderlande	01-0065/IB/004/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Gatavā produkta uzglabāšanas laika saīsināšana. Bija 5 gadi, būs 3 gadi.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai.
74	13-0105	Lodotra 1 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1 mg	Prednisonum	1 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/001/IA/022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā, Īslandē, Polijā un Portugālē. Dānijā, Īslandē, Polijā - bija: Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Hørsholm, Dānija; būs: Norpharma A/S, Frydenlundsvej 30, 2950 Vedbæk, Dānija. Portugālē - bija: Mundipharma Farmaceutica Lda, Edificio Atrium Saldanha, Praca Duque de Saldanha 1-6, 1050-094 Lisboa, Portugāle; būs: Mundipharma Farmaceutica Lda, Rua Duque de Palmela No.23, 1250-097 Lisboa, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	13-0106	Lodotra 2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 2 mg	Prednisonum	2 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/002/IA/022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā, Īslandē, Polijā un Portugālē. Dānijā, Īslandē, Polijā - bija: Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Hørsholm, Dānija; būs: Norpharma A/S, Frydenlundsvej 30, 2950 Vedbæk, Dānija. Portugālē - bija: Mundipharma Farmaceutica Lda, Edificio Atrium Saldanha, Praca Duque de Saldanha 1-6, 1050-094 Lisboa, Portugāle; būs: Mundipharma Farmaceutica Lda, Rua Duque de Palmela No.23, 1250-097 Lisboa, Portugāle.
76	13-0107	Lodotra 5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 5 mg	Prednisonum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/003/IA/022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā, Īslandē, Polijā un Portugālē. Dānijā, Īslandē, Polijā - bija: Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Hørsholm, Dānija; būs: Norpharma A/S, Frydenlundsvej 30, 2950 Vedbæk, Dānija. Portugālē - bija: Mundipharma Farmaceutica Lda, Edificio Atrium Saldanha, Praca Duque de Saldanha 1-6, 1050-094 Lisboa, Portugāle; būs: Mundipharma Farmaceutica Lda, Rua Duque de Palmela No.23, 1250-097 Lisboa, Portugāle.
77	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/004/II/004	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts ziņojums un citi pavadošie dokumenti par klīnisko pētījumu (COLO400A2430). Izmaiņas zāļu aprakstā nav nepieciešamas.
78	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/002/II/004	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts ziņojums un citi pavadošie dokumenti par klīnisko pētījumu (COLO400A2430). Izmaiņas zāļu aprakstā nav nepieciešamas.
79	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/003/II/004	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts ziņojums un citi pavadošie dokumenti par klīnisko pētījumu (COLO400A2430). Izmaiņas zāļu aprakstā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	07-0099	Absenor 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas	500 mg Stikla pudelīte N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1910/002/IA/015/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija valproāts.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija valproāts.
81	09-0151	Venlafaxine Orion 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	FI/H/0789/001/IA/010/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
82	09-0152	Venlafaxine Orion 75 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	FI/H/0789/002/IA/010/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
83	11-0055	Sildenafil Pfizer 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek apvienoti iepriekš Zāļu valsts aģentūrā procedūrās PT/H/0379/002-003/IB/011, PT/H/002-003/IB/012 un PT/H/0397/002-003/IB/013 iesniegtie un apstiprinātie produkta informācijas teksti.
84	11-0055	Sildenafil Pfizer 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/003/IA/014	IA C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Atjaunots Riska Pārvaldības plāns(RMP), versija 3.2. Iekļauta informācija par acu hemorāģijas risku.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	11-0056	Sildenafil Pfizer 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/002/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Tiek apvienoti iepriekš Zāļu valsts aģentūrā procedūrās PT/H/0379/002-003/IB/011, PT/H/002-003/IB/012 un PT/H/0397/002-003/IB/013 iesniegtie un apstiprinātie produkta informācijas teksti.
86	11-0056	Sildenafil Pfizer 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/002/IA/014	IA C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Atjaunots Riska Pārvaldības plāns(RMP), versija 3.2. Iekļauta informācija par acu hemorāģijas risku.
87	04-0011	Salazopyrin EN 500 mg gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets, 500 mg	Sulfasalazinum	500 mg Polietilēna pudele N100; N300	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0011/IA/003	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
88	14-0096	Diafer 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Ferrum	100 mg/2 ml Stikla ampula N1; N5; N10; N25	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/1164/001E01/II/002	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atbilstoši pārvērtēšanas procedūrai (EMA/H/A-31/1322) un Eiropas komisijas 13.09.2013. lēmumam par intravenozām dzelzi saturošām zālēm, veiktas izmaiņas zāļu apraksta tekstā: 4.2 apakšpunktā precizēts lietošanas veids - Diafer jāievada tikai intravenozi; 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par anafilaktiskām/anafilaktoīdām reakcijām; 4.6 apakšpunktā norādīts, ka Diafer kontraindicēts grūtniecības pirmajā trimestrī, bet var lietot, kad bērnu baro ar krūti; 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu blakusparādību gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Pievienots simbols - melns trīsstūris ar brīdinājumu, ka šīs zāles ir pakļautas papildus uzraudzībai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	97-0104	Flucinar N 0,25 mg/5 mg/g ziede, Ointment, 0,25 mg/5 mg/g	Fluocinoloni acetonidum, Neomycini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	97-0104/II/006	II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem.
90	10-0502	Latalux 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/1654/01/IA/007	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.
91	14-0010	Lifodrox 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	50 mg/10 ml ZBPE pudelīte N1	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	DK/H/2221/01/DC/IA/001	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.
92	08-0208	Luxfen 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	10 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6; 20 mg/10 ml ZBPE pudelīte N1; N3	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	DK/H/1383/01/IA/014	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.
93	13-0237	Zendractin 4 mg/100 ml solution for infusion, Solution for infusion, 4 mg/100 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/100 ml Stikla flakons N1; N4; N5	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2767/01/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
94	11-0011	Dorzolamide Portfarma 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidi hydrochloridum	100 mg/5 ml Polietilēna konteiners N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/3136/01/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dorzolamīda hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	11-0062	Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1998/001/IA/014	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dorzolamīda hidrohlorīds.
96	10-0509	Topiramate Portfarma 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE trauciņš N60; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/003/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.
97	10-0510	Topiramate Portfarma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/004/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.
98	10-0507	Topiramate Portfarma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60; 25 mg ABPE trauciņš N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/001/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.
99	10-0508	Topiramate Portfarma 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/002/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	95-0210	Cifran 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PVH/Al blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	95-0210/IA/002	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
101	99-0979	Alcaine 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Proxymetacaini hydrochloridum	75 mg/15 ml Polietilēna pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0979/II/002	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (proksimetakaīna hidrohlorīds) pamatlīti.
102	99-0976	Tears Naturale 3 mg/ml+1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml+1 mg/ml	Dextranum, Hypromellosem	10 ml Plastikāta pudelīte N1; 15 ml Plastikāta pudelīte N1; 5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0976/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanas veidu; 4.4. apakšpunktā pievienots ieteikums par zāļu lietošanas ilgumu simptomu saglabāšanās gadījumā; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
103	96-0249	Immunal oral drops, solution, Oral drops, solution	Echinaceae purpureae herbae succus	50 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija	96-0249/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikāciju - alerģiska diatēze; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju, ka zāles nav ieteicams lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.4 un 4.8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
104	99-0550	Penicillin G Sodium Sandoz 1 000 000 IU powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 000 000 IU	Benzylpenicillinum natricum	0,6 g Flakons N1; N100; N10	Sandoz GmbH, Austrija	99-0550/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā - tiek precizēts Braila raksta pielietojums.
105	97-0193	Avaxim 160 U suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 160 U	Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum	160 U/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0193/IB/009	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā
106	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Diphtheria toxoid (DT), Tetanus toxoid, Poliomyelitis virus type 1, Poliomyelitis virus type 2, Poliomyelitis virus type 3	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IB/017	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
107	03-0067	Cardace 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; 10 mg Stikla pudele (brūna) N28; N56; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/004/IA/014/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FI/H/xxxx/IA/037/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Zviedrijā. Bija: Sanofi-Aventis AB, Gustavlund Vagen 139, Box 141 42, 176 51 Bromma, Zviedrija; būs: Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm, Zviedrija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FI/H/xxxx/IA/037/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Sanofi-Aventis Oy, Huopalahdenhie 24, P.O.Box 22, FIN-00351 Helsinki, Somija; būs: Sanofi Oy, Huopalahdenhie 24, P.O.Box 22, FIN-00351 Helsinki, Somija.
108	99-0107	Cardace 2,5 mg tablets , Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N60; N90; N99; N100; N300; N500; 1 UD PVH/Al blisteris N30 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 2x10 mg); N35 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 7x10 mg); N30 (7x2,5 mg; 21x5 mg; 7x10 mg); 2,5 mg Stikla pudele (brūna) N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/002/IA/014/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FI/H/xxxx/IA/037/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Zviedrijā. Bija: Sanofi-Aventis AB, Gustavlund Vagen 139, Box 141 42, 176 51 Bromma, Zviedrija; būs: Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm, Zviedrija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FI/H/xxxx/IA/037/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Sanofi-Aventis Oy, Huopalahdenhie 24, P.O.Box 22, FIN-00351 Helsinki, Somija; būs: Sanofi Oy, Huopalahdenhie 24, P.O.Box 22, FIN-00351 Helsinki, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	99-0108	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N15; N18; N20; N21; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/03/IA/014/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FI/H/xxxx/IA/037/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Zviedrijā. Bija: Sanofi-Aventis AB, Gustavlundsgatan 139, Box 141 42, 176 51 Bromma, Zviedrija; būs: Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm, Zviedrija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā FI/H/xxxx/IA/037/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Sanofi-Aventis Oy, Huopalahdenie 24, P.O.Box 22, FIN-00351 Helsinki, Somija; būs: Sanofi Oy, Huopalahdenie 24, P.O.Box 22, FIN-00351 Helsinki, Somija.
110	04-0229	Rigvīr šķīdums injekcijām, Šķīdums injekcijām,	Virus ECHO-7	2 ml Flakons N1	SIA "Latima", Latvija	04-0229/IA/001	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.
111	00-0781	Novo-Passit film-coated tablets, Film-coated tablets,	Guaiifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Valeriana officinalis, Sambucus nigra	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30 (10x3)	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	00-0781/IB/003/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.; IA B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Tiek svītroti sēriju apjomi.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	12-0336	Dutasteride Teva 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	EE/H/0177/00 1/IB/004	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Avodart. Papildināta informācija par zāļu ietekmi uz citohroma P450 izoenzīmiem, papildinātas blakusparādības: dzimumspējas traucējumi, krūšu patoloģijas, sāpes sēkliniekos un to pietūkums, nomākts garastāvoklis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
113	12-0144	Klatex 500 mg prolonged release tablet, Prolonged-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N6; N7; N10; N14; N20; N1; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N6; N7; N10; N14; N20; N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3629/0 01/IA/006	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 klaritromicīns.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emersone