

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	09-0343	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	Alumīnija blisteris N7, N8, N10, N14, N15, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N90, N98, N100, N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0184/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Īrijā no Nebtev 5mg Tablets uz Nebivolol Teva mg Tablets; Luksemburgā no NEBIPHAR 5mg comprimés uz NebiTeva 5mg comprimés. Nelielas izmaiņas Lietošanas instrukcijā. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē no Nebivolol Teva uz Nebivolol Lolovi; Austrijā no Nebivolol Teva 5mg Tabletten uz Nebiphar 5mg Tabletten;Beļģijā no NEBITEVA 5G tabletten uz NebiTeva 5mg tabletten;Bulgārijā no Nebivolol - Teva5mg tablets uz Nebivolol Teva 5mg tablets)
2	07-0098	Absenor 300 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Natrii valproas	Stikla pudelīte N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1910/001/IB/007	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā (ZA) un Lietošanas instrukcijā (LI) pievienota informācija par valproiskābes un karbepenēmu vienlaikus lietošanu atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	07-0099	Absenor 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas	Stikla pudelīte N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1910/002/IB/007	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā (ZA) un Lietošanas instrukcijā (LI) pievienota informācija par valproiskābes un karbepenēmu vienlaikus lietošanu atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam.
4	00-0774	Agapurin 20 mg/1 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/1 ml	Pentoxifyllinum	5 ml Stikla ampula N5	Zentiva a.s., Slovākija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). (Aktīvai vielai pentoksifilīns pievienots jauns ražotājs Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija, kas ir ar jaunu Eiropas atbilstības sertifikātu.)

1	2	3	4	5	6	7	8
5	07-0263	Airapy 100 %, medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100 %	Aer medicinalis	1 l Metāla balons N1 2,5 l Tērauda balons N1 10 l Tērauda balons N1 20 l Tērauda balons N1 10 l Alumīnija balons N1 5 l Tērauda balons N1 2 l Tērauda balons N1 50 l Tērauda balons N1, N10, N12 4 l Tērauda balons N1 3 l Tērauda balons N1 5 l Alumīnija balons N1	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0729/001/IA/006/G	IA C.1.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Ieviesta drošības datu bāze (kas skar SPS {Summary of Pharmacovigilance System}, jauns pielikums 11. ar datubāzes aprakstu); IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas: pievienots satura rādītājs; sadaļā 2. atjaunots QPPV saraksts un pienākumi ; sadaļā 3. organizācijas punkti 3.1 par struktūru; 3.3 par INOmax; 3.4.1 par sadarbību ar Global Safety Viligance; 3.4.2 atjaunots klīnisko pētījumu PV; 3.8 drošības uzraudzības sistēmas apraksts; sadaļā 4. izmaiņas atbilstoši Volume 9A ( September 2008); sadaļā 5. atjaunota datubāzes informācija; sadaļā 6. Līgumi sadaļā 11. abreviatūras
6	07-0112	Atorvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	ABPE pudele N10, N20, N30, N50, N100, N200 Blisteris N4, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N84, N98, N100, N200, N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/001/IA/009	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) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). (Tiek svītrotas iepakojšanas vietas - PharmaPack, Ungārija un Aflofarm Fabryka Leków Sp. Z.o.o., Polija)

1	2	3	4	5	6	7	8
7	07-0113	Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	ABPE pudele N10, N20, N30, N50, N100, N200 20 mg Blisteris N4, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N84, N98, N100, N200, N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/002/IA/009	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). (Tiek svītrotas iepakojšanas vietas - PharmaPack, Ungārija un Aflofarm Fabryka Leków Sp. Z.o.o., Polija.)
8	07-0114	Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	ABPE pudele N10, N20, N30, N50, N100, N200 40 mg Blisteris N4, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N84, N98, N100, N200, N500	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/003/IA/009	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). (Tiek svītrotas iepakojšanas vietas - PharmaPack, Ungārija un Aflofarm Fabryka Leków Sp. Z.o.o., Polija.)
9	04-0020	Bisogamma 5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	Blisteris N30, N50, N100 5 mg Pudelīte N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. (Gala produkta ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi Generosan GmbH, Vācija adreses maiņa.)
10	97-0574	Enap 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapriili maleas	Blisteris N20, N60, N30, N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. (Jauna gatavā produkta ražotāja Marifarm d.o.o., Slovēnija pievienošana.); IA 7b 1. Primārās iekāojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. (Jauna gatavā produkta ražotāja Marifarm d.o.o., Slovēnija pievienošana.)

1	2	3	4	5	6	7	8
11	09-0510	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 20 mg/10 ml	Epirubicini hydrochloridum	10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/002	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. (Tiek pievienota jauna sekundārā iepakojšanas vieta: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Road, Haverhill, CB9&QP, Lielbritānija)
12	09-0512	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/100 ml	Epirubicini hydrochloridum	100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/002	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. (Tiek pievienota jauna sekundārā iepakojšanas vieta: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Road, Haverhill, CB9&QP, Lielbritānija)
13	09-0511	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/25 ml	Epirubicini hydrochloridum	25 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/002	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. (Tiek pievienota jauna sekundārā iepakojšanas vieta: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Road, Haverhill, CB9&QP, Lielbritānija)
14	09-0417	Escital 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N7, N10, N14, N15, N20, N28, N30, N49, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N200, N500	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/002/IB/006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. (Zāļu aprakstā (ZA) un Lietošanas instrukcijā (LI) pievienota drošības informācija saskaņā ar CMDh/PhVWP/019/2010 un CMDh/PhVWP/020/2010 lēmumu.)

1	2	3	4	5	6	7	8
15	09-0418	Escitil 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N7, N10, N14, N15, N20, N28, N30, N49, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N200, N500	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/003/IB/006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā (ZA) un Lietošanas instrukcijā (LI) pievienota drošības informācija saskaņā ar CMDh/PhVWP/019/2010 un CMDh/PhVWP/020/2010 lēmumu.
16	09-0419	Escitil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N7, N10, N14, N15, N20, N28, N30, N49, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N200, N500	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/004/IB/006/	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā (ZA) un Lietošanas instrukcijā (LI) pievienota drošības informācija saskaņā ar CMDh/PhVWP/019/2010 un CMDh/PhVWP/020/2010 lēmumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	09-0416	Escital 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N7, N10, N14, N15, N20, N28, N30, N49, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N200, N500	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/001/IB/006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā (ZA) un Lietošanas instrukcijā (LI) pievienota drošības informācija saskaņā ar CMDh/PhVWP/019/2010 un CMDh/PhVWP/020/2010 lēmumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	09-0055	Finacea 150 mg/g gel, Gel, 150 mg/g	Acidum azelaicum	10 g Alumīnija tūba N1 15 g Alumīnija tūba N1 30 g Alumīnija tūba N1 50 g Alumīnija tūba N1 5 g Alumīnija tūba N1	Intendis GmbH, Vācija	AT/H/0167/001/DC	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. apvienotās izmaiņas; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Par farmakovigilances sistēmas atbildīgās personas maiņa, CV maiņa, atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts; IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). apvienotās izmaiņas; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. apvienotās izmaiņas
19	97-0468	Flucinar 0,25 mg/g ointment, Ointment, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetonidum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas fluocinolona acetonīda specifikācijā, parametrā "mikrobioloģiskā tīrība")

1	2	3	4	5	6	7	8
20	06-0025	Glypressin 1 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1 mg	Terlipressini acetat	Flakons N5	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	DK/H/0829/001/IB/013	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ neiesniedz jaunus datus. (Atjaunots un papildināts ar jauno drošības informāciju Zāļu apraksta apakšpunkti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 un atbilstošās sadaļas Lietošanas instrukcijā.)
21	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	250 ml Viaflo maisījums N30 100 ml Viaflo maisījums N50 50 ml Viaflo maisījums N50 500 ml Viaflo maisījums N20 1000 ml Viaflo maisījums N10 150 ml Viaflo maisījums N35	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/001/IB/028	IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (Tiek mainīts uzglabāšanas laiks 50 ml iepakojumam no 18 uz 15 mēnešiem.)

1	2	3	4	5	6	7	8
22	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	250 ml Viaflo maisiņš N30 100 ml Viaflo maisiņš N50 50 ml Viaflo maisiņš N50 500 ml Viaflo maisiņš N20 1000 ml Viaflo maisiņš N10 150 ml Viaflo maisiņš N35	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/001/IB/029	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi 50 ml un 100 ml iepakojumiem. Bija: nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; Būs: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
23	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	250 ml Viaflo maisiņš N30 100 ml Viaflo maisiņš N50 50 ml Viaflo maisiņš N50 500 ml Viaflo maisiņš N20 1000 ml Viaflo maisiņš N10 150 ml Viaflo maisiņš N35	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/001/IB/027	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Glucose 5% "Baxter" Viaflo - Infusionslösung; Būs: Glucose "Baxter" Viaflo 5% - Infusionslösung.)

1	2	3	4	5	6	7	8
24	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	250 ml Viaflo maisiņš N30 100 ml Viaflo maisiņš N50 50 ml Viaflo maisiņš N50 500 ml Viaflo maisiņš N20 1000 ml Viaflo maisiņš N10 150 ml Viaflo maisiņš N35	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/001/IB/026	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas (Tiek pievienots jauns ražotājs (šķīduma pagatavošana, filtrēšana, iepildīšana, sterilizēšana, gatavā produkta iepakojšana un kvalitātes kontrole, sērijas izlaide): Baxter Manufacturing Sp. z.o.o., 42 B Wojciechowska Str., 20-0704 Lublin, Polija.)
25	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	250 ml Viaflo maisiņš N30 100 ml Viaflo maisiņš N50 50 ml Viaflo maisiņš N50 500 ml Viaflo maisiņš N20 1000 ml Viaflo maisiņš N10 150 ml Viaflo maisiņš N35	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/001/IB/031	IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (Tiek mainīts uzglabāšanas laiks 250 ml un 500 ml iepakojumiem no 36 uz 24 mēnešiem.)
26	09-0037	Granisetron Actavis 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Granisetronum	PVH/A1 blisteris N5, N10, N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1545/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās zāļu nosaukums Čehijā: bija - Granisetron Actavis; būs - Grateva 1mg notahované tablety)
27	09-0038	Granisetron Actavis 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Granisetronum	PVH/A1 blisteris N5, N10, N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1545/002/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās zāļu nosaukums Čehijā: bija - Granisetron Actavis; būs - Grateva 2mg notahované tablety)

1	2	3	4	5	6	7	8
28	00-0148	Hydrea 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Hydroxycarbamidum	Stikla pudelīte N100	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija		IA 7a. Sekundārā iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Pievienots jauns ražotājs PharmaSwiss d.o.o., Slovēnija, kas aizvieto ražotāju Kemofarmacija d.d., Slovēnija.)
29	09-0275	Ibuprofen-ratiopharm 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	Alumīnija blisteris N6, N10, N12, N20, N24, N30, N50, N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1381/001/IB/0007	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē (Citas izmaiņas. Atjaunots vides riska novērtējums (2010 g. janvāra versija)).
30	09-0276	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	Alumīnija blisteris N6, N10, N12, N20, N30, N50, N100, N250	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1382/001/IB/0004	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē (Citas izmaiņas. Atjaunots vides riska novērtējums (2010 g. janvāra versija))
31	01-0180	Kamiren 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Doxazosinum	Blisteris N30, N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 7b 1. Primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jauna gatavā produkta ražotāja Marifarm d.o.o., Slovēnija pievienošana); IA 7a. Sekundārā iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Izrietoša izmaiņa. Jauna gatavā produkta ražotāja Marifarm d.o.o., Slovēnija pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
32	01-0181	Kamiren 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	Blisteris N30, N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jauna gatavā produkta ražotāja Marifarm d.o.o., Slovēnija pievienošana); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Izrietoša izmaiņa. Jauna gatavā produkta ražotāja Marifarm d.o.o., Slovēnija pievienošana.)
33	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	100 ml ABPE pudele N1 60 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA 43a 1. Mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas) (Dozēšanas karoti aizstāj ar dozēšanas šļirci.)
34	00-1022	Megaplex 160 mg tablets, Tablets, 160 mg	Megestrolī acetat	Pudelīte N1000 Blisteris N30, N100, N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Izrietoša izmaiņa. Jauna gatavā produkta ražotāja TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija pievienošana.); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jauna gatavā produkta ražotāja TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija pievienošana.)
35	04-0062	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartani medoxomilas	Blisteris N28, N56, N98, N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reagenta specifiskācijai (Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas Olmesartran medoxomil specifiskācijai parametrā "Piemaisījumi".)

1	2	3	4	5	6	7	8
36	04-0063	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartani medoxomilas	Blisteris N28, N56, N98, N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai (Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas Olmesartran medoxomil specifiskācijai parametrā "Piemaisījumi".)
37	04-0064	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartani medoxomilas	Blisteris N28, N56, N98, N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai (Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas Olmesartran medoxomil specifiskācijai parametrā "Piemaisījumi".)

1	2	3	4	5	6	7	8
38	98-0344	Nebilet 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	Blisteris N7, N14, N28 PVH/Al blisteris N30, N50, N56, N100, N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Izrietoša izmaiņa. Pievieno jaunu ražotāju Menarini - von Heyden GmbH, Vācija); IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Izrietoša izmaiņa. Pievieno jaunu ražotāju Menarini - von Heyden GmbH, Vācija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Izrietoša izmaiņa. Pievieno jaunu ražotāju Menarini - von Heyden GmbH, Vācija); IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Pievieno jaunu ražotāju Menarini - von Heyden GmbH, Vācija)
39	07-0062	Nicorette Freshfruit Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	Plāksnīte N15, N30, N105	McNeil AB, Zviedrija		IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (Veiktas starpprodukta primārā iepakojuma ārējā slāņa, kas nesaskaras ar starpproduktu, sastāva izmaiņas.)
40	07-0063	Nicorette Freshfruit Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	Plāksnīte N15, N30, N105	McNeil AB, Zviedrija		IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (Veiktas starpprodukta primārā iepakojuma ārējā slāņa, kas nesaskaras ar starpproduktu, sastāva izmaiņas.)

1	2	3	4	5	6	7	8
41	04-0424	Nicorette Freshmint Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	Plāksnīte N30, N105, N15	McNeil AB, Zviedrija		IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (Veiktas starpprodukta primārā iepakojuma ārējā slāņa, kas nesaskaras ar starpproduktu, sastāva izmaiņas.)
42	04-0425	Nicorette Freshmint Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	Plāksnīte N30, N105, N15	McNeil AB, Zviedrija		IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (Veiktas starpprodukta primārā iepakojuma ārējā slāņa, kas nesaskaras ar starpproduktu, sastāva izmaiņas.)
43	10-0147	Nicorette Icemint Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N12, N15, N24, N30, N48, N90, N96, N105, N204, N210	McNeil AB, Zviedrija		IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (Veiktas starpprodukta primārā iepakojuma ārējā slāņa, kas nesaskaras ar starpproduktu, sastāva izmaiņas.)
44	10-0148	Nicorette Icemint Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N12, N15, N24, N30, N48, N90, N96, N105, N204, N210	McNeil AB, Zviedrija		IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (Veiktas starpprodukta primārā iepakojuma ārējā slāņa, kas nesaskaras ar starpproduktu, sastāva izmaiņas.)

1	2	3	4	5	6	7	8
45	07-0339	Niontix 100 % medicinal gas, liquefied, Medicinal gas, liquefied, 100 %	Dinitrogenii oxidum	2,5 l Tērauda balons N1 10 l Tērauda balons N1 40 l Tērauda balons N1, N12 450 l Tērauda balons (maxiball) N1 50 l Tērauda balons N1, N9, N12 20 l Tērauda balons N1 5 l Tērauda balons N1 27 l Tērauda balons N12 4 l Tērauda balons N1	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0724/001/005/G	IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Izmaiņas: pievienots satura rādītājs; sadaļā 2. atjaunots QPPV saraksts un pienākumi ; sadaļā 3. organizācijas punkti 3.1 par struktūru; 3.3 par INOmax; 3.4.1 par sadarbību ar Global Safety Viligance; 3.4.2 atjaunots klīnisko pētījumu PV; 3.8 drošības uzraudzības sistēmas apraksts; sadaļā 4. izmaiņas atbilstoši Volume 9A ( September 2008); sadaļā 5. atjaunota datubāzes informācija; sadaļā 6. Līgumi sadaļā 11. abreviatūras; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Ieviesta drošības datu bāze (kas skar SPS {Summary of Pharmacovigilance System}, jauns pielikums 11. ar datubāzes aprakstu)
46	01-0137	Oftagel 2,5 mg/g eye gel, Eye gel, 2,5 mg/g	Carbomerum	10 g Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa) (Izmaiņas pudeles vāciņa polietilēna materiāla sastāvā, kas saistīts ar piegādātāja maiņu.)

1	2	3	4	5	6	7	8
47	07-0281	Olanzapin-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	Blisteris N10, N14, N20, N28, N30, N56, N60, N7, N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	FI/H/0611/004/IB/005	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. (Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņota ar atsauces Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju, kā arī pievienota informācija par venozās trombembolijas risku.)
48	00-0797	Omeprazol - ratiopharm 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro- resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolom	ABPE pudele N15, N30	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas omeprazols ražotājam Cadila Healthcare Limited, Indija.)
49	00-0797	Omeprazol - ratiopharm 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro- resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolom	ABPE pudele N15, N30	Ratiopharm GmbH, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas omeprazols ražotājam Union Quimico Farmaceutica, S.A., Spānija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
50	04-0166	Omeprazol Sandoz 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 10 mg	Omeprazolium	Al/Al blisteris N7, N28 ABPE pudele N7, N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas omeprazols ražotājam Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret A.S., Turcija.)
51	09-0260	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	16,7 ml Stikla flakons N1, N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/1335/001/IA/007	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). (Aktīvai vielai paklitaksels pievienots jauns ražotājs Fresenius Kabi Oncology Limited, Indija ar jaunu Eiropas atbilstības sertifikātu)
52	09-0259	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	5 ml Stikla flakons N1, N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/1335/001/IA/007	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) (Aktīvai vielai paklitaksels pievienots jauns ražotājs Fresenius Kabi Oncology Limited, Indija ar jaunu Eiropas atbilstības sertifikātu)

1	2	3	4	5	6	7	8
53	09-0261	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	50 ml Stikla flakons N1, N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/1335/001/IA/007	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). (Aktīvai vielai paklitaksels pievienots jauns ražotājs Fresenius Kabi Oncology Limited, Indija ar jaunu Eiropas atbilstības sertifikātu)
54	03-0118	Rhinathiol for adults 5 % syrup , Syrup, 50 mg/ml	Carbocysteinum	125 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0118-001/	IA 7a. Sekundārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Pievienota jauna sekundārā iepakojuma vieta Sanofi-aventis, Ungārija) ; IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Izrietoša izmaiņa. Pievienota jauna sekundārā iepakojuma vieta Sanofi-aventis, Ungārija)
55	03-0117	Rhinathiol for children 2 % syrup, Syrup, 20 mg/ml	Carbocysteinum	125 ml Stikla pudele N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Izrietoša izmaiņa. Pievienota jauna sekundārās iepakojuma vieta Sanofi-aventis, Ungārija) ; IA 7a. Sekundārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Pievienota jauna sekundārā iepakojuma vieta Sanofi-aventis, Ungārija)

1	2	3	4	5	6	7	8
56	06-0077	Sertralin Genericon 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N28, N30, N7, N15, N20, N50, N60, N98, N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	SE/H/0434/002/IB/024	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta: Biofarm Sp.z.o.o., Polija. Izmaiņas attiecas uz Poliju.)
57	06-0076	Sertralin Genericon 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N28, N30, N7, N15, N20, N50, N60, N98, N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	SE/H/0434/001/IB/024	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna ražošanas vieta: Biofarm Sp.z.o.o., Polija. Izmaiņas attiecas uz Poliju.
58	05-0451	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	1000 ml Viaflo maisījš N10 250 ml Viaflo maisījš N30 500 ml Viaflo maisījš N20 150 ml Viaflo maisījš N35 100 ml Viaflo maisījš N50 50 ml Viaflo maisījš N50	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/001/IB/035	IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (Tiek mainīts uzglabāšanas laiks 250 ml un 500 ml iepakojumam no 36 uz 24 mēnešiem.)

1	2	3	4	5	6	7	8
59	05-0451	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	1000 ml Viaflo maisījš N10 250 ml Viaflo maisījš N30 500 ml Viaflo maisījš N20 150 ml Viaflo maisījš N35 100 ml Viaflo maisījš N50 50 ml Viaflo maisījš N50	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/001/IB/029	IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (Tiek mainīts uzglabāšanas laiks 50 ml iepakojumam no 18 uz 15 mēnešiem.)
60	05-0451	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	1000 ml Viaflo maisījš N10 250 ml Viaflo maisījš N30 500 ml Viaflo maisījš N20 150 ml Viaflo maisījš N35 100 ml Viaflo maisījš N50 50 ml Viaflo maisījš N50	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/001/IB/026	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. (Citas izmaiņas. Tiek pievienots jauns ražotājs (šķīduma pagatavošana, filtrēšana, iepildīšana, sterilizēšana, gatavā produkta iepakošana un kvalitātes kontrole, sērijas izlaide): Baxter Manufacturing Sp. z.o.o., 42 B Wojciechowska Str., 20-0704 Lublin, Polija.)
61	05-0451	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	1000 ml Viaflo maisījš N10 250 ml Viaflo maisījš N30 500 ml Viaflo maisījš N20 150 ml Viaflo maisījš N35 100 ml Viaflo maisījš N50 50 ml Viaflo maisījš N50	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/001/IB/030	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas (Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi 50 ml un 100 ml iekpojumiem. Bija: nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; Būs: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.)

1	2	3	4	5	6	7	8
62	09-0198	Topimark 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	Alumīnija blisteris N4, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N84, N90, N100, N120 ABPE pudele N20, N28, N30, N50, N56, N60, N100, N200	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/003/IB/010/G	IB B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas.. Pēc reģistrācijas laikā sniegtajiem komentāriem, tiek pievienoti 25 mg un 50 mg tablešu šķīšanas testi 0.1N HCl, acetāta buferšķīdumā ar pH 4.5 un fosfāta buferšķīdumā ar pH 6.8 attiecībā pret 100mg tabletēm, kuru šķīšanas linearitāte jau ir dokumentēta.; IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Grupētā izmaiņa. Pēc reģistrācijas laikā sniegtajiem komentāriem, tiek pievienots 100 mg tablešu komerciālās sērijas ( Q11038001)analīžu sertifikāts.
63	09-0199	Topimark 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	ABPE pudele N20, N28, N30, N50, N56, N60, N100, N200 Alumīnija blisteris N4, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N84, N90, N100, N120	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/004/IB/010/G	IB B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas.. Pēc reģistrācijas laikā sniegtajiem komentāriem, tiek pievienoti salīdzinoši 25 mg tablešu šķīšanas testi 0.1N HCl, acetāta buferšķīdumā ar pH 4.5 un fosfāta buferšķīdumā ar pH 6.8 attiecībā pret 100mg tabletēm, kuru šķīšanas linearitāte reģistrācijas laikā jau ir dokumentēta. Tā kā izmaiņa ir kā atbilde uz pēc reģistrācijas sniegtajiem komentāriem, tā attiecas arī uz 200 mg tabletēm (šķīšanas linearitāte arī ir dokumentēta reģistrācijas laikā).; IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.. Grupētā izmaiņa. Tā kā izmaiņa ir kā atbilde uz pēc reģistrācijas sniegtajiem komentāriem, tā attiecas arī uz 200 mg tabletēm.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	09-0196	Topimark 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	Alumīnija blisteris N4, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N84, N90, N100, N120 ABPE pudele N20, N28, N30, N50, N56, N60, N100, N200	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/001/IB/010/G	IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas. Grupētā izmaiņa. (Pēc reģistrācijas laikā sniegtajiem komentāriem, tiek pievienots 25 mg tablešu komerciālās sērijas ( Q11018001)analīžu sertifikāts.); IB B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas.) Pēc reģistrācijas laikā sniegtajiem komentāriem, tiek pievienoti salīdzinoši 25 mg tablešu šķīšanas testi 0.1N HCl, acetāta buferšķīdumā ar pH 4.5 un fosfāta buferšķīdumā ar pH 6.8 attiecībā pret 100mg tabletēm, kuru šķīšanas linearitāte reģistrācijas laikā jau ir dokumentēta.)
65	09-0197	Topimark 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	Alumīnija blisteris N4, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N84, N90, N100, N120 ABPE pudele N20, N28, N30, N50, N56, N60, N100, N200	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/002/IB/010/G	IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas. Grupētā izmaiņa. (Pēc reģistrācijas laikā sniegtajiem komentāriem, tiek pievienoti 50 mg tablešu komerciālās sērijas ( Q11028001, Q11028002, Q11028003) analīžu sertifikāti.); IB B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas. (Pēc reģistrācijas laikā sniegtajiem komentāriem, tiek pievienoti salīdzinoši 50 mg tablešu šķīšanas testi 0.1N HCl, acetāta buferšķīdumā ar pH 4.5 un fosfāta buferšķīdumā ar pH 6.8 attiecībā pret 100mg tabletēm, kuru šķīšanas linearitāte reģistrācijas laikā jau ir dokumentēta.)

1	2	3	4	5	6	7	8
66	01-0192	Vasilip 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	Blisteris N28, N10, N20, N30, N40, N50, N56, N60, N84, N98, N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Jauna gatavā produkta ražotāja Marifarm d.o.o., Slovēnija pievienošana.; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Jauna gatavā produkta ražotāja Marifarm d.o.o., Slovēnija pievienošana.
67	01-0193	Vasilip 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	Blisteris N28, N10, N20, N30, N40, N50, N56, N60, N84, N98, N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. (Jauna gatavā produkta ražotāja Marifarm d.o.o., Slovēnija pievienošana.); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jauna gatavā produkta ražotāja Marifarm d.o.o., Slovēnija pievienošana.)
68	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 mcg	Paricalcitolum	Polimēra blisteris N7, N28 ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/002/IA/42	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunota farmakovigilances sistēma - Abbott version 4

1	2	3	4	5	6	7	8
69	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 mcg	Paricalcitolum	Polimēra blisteris N7, N28 ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/003/IA/42	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas (Atjaunota farmakovigilances sistēma - Abbott version 4)
70	07-0352	Zemplar 4 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 4 mcg	Paricalcitolum	ABPE pudele N30 Polimēra blisteris N7, N28	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/004/IA/42	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Atjaunota farmakovigilances sistēma - Abbott version 4

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja M. Emersone