

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	08-0220	Anastrozol-ratiopharm 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10, N28, N30, N50, N90, N98, N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/0834/001/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 30 mēneši; Būs: 4 gadi.)
2	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	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 produktu veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus papildu datus (Izmaiņas informācijā Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā: pievienota indikācija "sirds un asinsvadu slimību profilakse"; Zāļu apraksta sadaļā 4.8 blakusparādības noformētas pēc MedRA; Zāļu apraksta sadaļā 5.1 riska faktoru izvērtēšana saistībā ar jaunu indikāciju)

1	2	3	4	5	6	7	8
3	07-0113	Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 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/0100/002/IB/010	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus papildu datus (Izmaiņas informācijā Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā: pievienota indikācija "sirds un asinsvadu slimību profilakse"; Zāļu apraksta sadaļā 4.8 blakusparādības noformētas pēc MedRA; Zāļu apraksta sadaļā 5.1 riska faktoru izvērtēšana saistībā ar jaunu indikāciju)
4	07-0114	Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 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/0100/003/IB/010	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus papildu datus (Izmaiņas informācijā Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā: pievienota indikācija "sirds un asinsvadu slimību profilakse"; Zāļu apraksta sadaļā 4.8 blakusparādības noformētas pēc MedRA; Zāļu apraksta sadaļā 5.1 riska faktoru izvērtēšana saistībā ar jaunu indikāciju)

1	2	3	4	5	6	7	8
5	99-0341	Cefzil 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefprozilum	Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa(Gatavā produkta ražotājs (atbild arī par sērijas izlaidi) Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija.); IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas Cefprozilum ražotājs Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija.)
6	99-0437	Cefzil 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Cefprozilum	100 ml ABPE pudele N1 60 ml ABPE pudele N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas Cefprozilum ražotājs Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija.); IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa (Gatavā produkta ražotājs (atbild arī par sērijas izlaidi) Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
7	99-0342	Cefzil 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefprozilum	Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas Cefprozilum ražotājs Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija.); IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa (Gatavā produkta ražotājs (atbild arī par sērijas izlaidi) Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija.)
8	01-0288	Celebrex 100 mg capsule, hard, Capsule, hard, 100 mg	Celecoxibum	Blisteris N30, N2, N6, N10, N20, N40, N50, N60, N100, N300, N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (Pievienota alternatīva spektroskopijas metode aktīvās vielas Celecoxib identitātes noteikšanai.); IA 12b 1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai. Izrietoša izmaiņa (Aktīvās vielas Celecoxib specifiskācijai pievienots parametrs - identitātes noteikšana ar NIR metodi.)

1	2	3	4	5	6	7	8
9	01-0289	Celebrex 200 mg capsule, hard, Capsule, hard, 200 mg	Celecoxibum	Blisteris N30, N2, N6, N10, N20, N40, N50, N60, N100, N300, N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA 12b 1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai. Izrietoša izmaiņa (Pievienots parametrs aktīvās vielas Celecoxib specifikācijai identitātes noteikšanai ar NIR.); IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (Pievienota alternatīva spektroskopijas metode aktīvās vielas Celecoxib identitātes noteikšanai.)
10	96-0392	Cerucal 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Metoclopramidum	2 ml Ampula N10	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Pievienots ražotājs TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija.)
11	99-0844	Cinnarizin Sopharma 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	PVH/Al blisteris (oranžs) N50	SIA "Briz", Latvija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvajai vielai cinnarizīns pievienots jauns ražotājs FDC Limited, Indija, kas ir ar jaunu Eiropas atbilstības sertifikātu un kas aizvieto ražotāju Fleming Laboratories Limited, Indija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
12	10-0284	Clopidogrel IWA 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	PA/Al/PVH//Al blisteris N14, N28, N30, N50, N84, N90, N100 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14, N28, N30, N50, N84, N90, N100	IWA Consulting Aps., Dānija	DK/H/1607/001/IB/002	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 pievienots alternatīvs ražotājs Pharmathen International S.A., Grieķija)
13	10-0166	Clopidogrel SanoSwiss 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	PA/Al/PVH//Al blisteris N10, N14, N20, N50, N28, N30, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N500 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10, N14, N20, N50, N28, N30, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	DK/H/1605/001/IB/001	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 pievienots alternatīvs ražotājs Pharmathen International S.A., Grieķija)
14	03-0233	Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/40 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	Paciņa N5, N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Sērijas apjoms bija 600 kg, būs 1800 kg)

1	2	3	4	5	6	7	8
15	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	Blisteris N12, N24	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Phenylephrini hydrochloridum no ražotāja Boeinger Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG, Vācijas-bija R1-CEP 1996-065-Rev 03, būs R1-CEP 1996-065-Rev 04)
16	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	Blisteris N12, N24	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Acidum ascorbicum no ražotāja DSM Nutritional Products (UK) LTD, Lielbritānija-bija R1-CEP 1996-078-Rev 02, būs R1-CEP 1996-078-Rev 03)
17	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	ABPE pudele N7, N30, N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/IB/002	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas (HPLC analīžu metode tamsulosīna hidrohlorīda kvantitatīvai noteikšanai gala produktos, tiek noteikta arī kā analīžu metode tamsulosīna hidrohlorīda kvantitatīvai noteikšanai Tamsolusin HCl starpproduktos)

1	2	3	4	5	6	7	8
18	09-0375	Duphalac Fruit 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	15 ml Paciņa N1 300 ml ABPE pudele N1 800 ml ABPE pudele N1 1000 ml ABPE pudele N1 200 ml ABPE pudele N1 500 ml ABPE pudele N1	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	AT/H/0242/001/IA/0001/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c. Atjaunots Detalizētās Farmakovigilances Sistēmas apraksts (Versija 5.0); 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). Grupētā izmaiņa. Atjaunots Detalizēts Farmakovigilances Sistēmas apraksts (Versija 5.0)
19	07-0328	Fluconazole Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolum	100 ml Flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/0871/001/IA/0007	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Iesniegts jauns Eiropas atbilstības sertifikāts (RO-CEP 2007-256-Rev 01) aktīvās vielas flukonazols ražotājam Matrix Laboratories Limited, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
20	09-0405	Gemcitabine Egis 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	UK/H/2714/002/IB/003	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) (Gala produkta ārējā izskata aprakstā (description) vairs nebūs norādīta uznavas krāsa.)
21	09-0406	Gemcitabine Egis 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	10 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	UK/H/2714/001/IB/003	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) (Gala produkta ārējā izskata aprakstā (description) vairs nebūs norādīta uznavas krāsa.)
22	09-0405	Gemcitabine Egis 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	UK/H/2714/002/IB/002	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Jauna sērijas apjoma pievienošana. Bija: 31.2 kg/30.8 l/1232 flakonu. Būs: 31.2 kg/30.8 l/1232 flakonu un 121.6 kg/ 120 l/4802 flakonu.)
23	09-0406	Gemcitabine Egis 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	10 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	UK/H/2714/001/IB/002	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Jauna sērijas apjoma pievienošana. Bija: 15.2 kg/15 l/3001 flakonu. Būs: 15.2 kg/15 l/3001 flakonu un 115.0 kg/ 113.5 l/22705 flakonu.)

1	2	3	4	5	6	7	8
24	09-0405	Gemcitabine Egis 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	UK/H/2714/002/IA/006	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 (Aktīvās vielas gemcitabīna hidrohlorīds ražotājam ScinoPharm Taiwan Ltd., Taivāna atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts.)
25	09-0406	Gemcitabine Egis 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	10 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	UK/H/2714/001/IA/006	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. Aktīvās vielas gemcitabīna hidrohlorīds ražotājam ScinoPharm Taiwan Ltd., Taivāna atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts.
26	10-0253	Glophenel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	PA/Al/PVH//Al blisteris N14, N28, N30, N50, N84, N90, N100 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14, N28, N30, N50, N84, N90, N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1608/001/IB/002	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 pievienots alternatīvs ražotājs Pharmathen International S.A., Grieķija)
27	08-0325	Ypsila 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Ziprasidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20, N30, N50, N60, N90, N100, N14, N28, N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/001/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.)

1	2	3	4	5	6	7	8
28	08-0326	Ypsila 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ziprasidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20, N30, N50, N60, N90, N100, N14, N28, N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/002/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.)
29	08-0327	Ypsila 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20, N30, N50, N60, N90, N100, N14, N28, N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/003/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.)
30	08-0328	Ypsila 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20, N30, N50, N60, N90, N100, N14, N28, N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/004/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
31	93-0436	Klimonorm film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg+2 mg/0,15 mg	Estradioli valeras, Levonorgestrelum	PVH/Al blisteris N21, N63	Jenapharm GmbH & Co. KG, 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 levonorgestrels ražotājam Bayer Schering Pharma AG, Vācija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
32	06-0178	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	4 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0992/004/IA/001	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka Portugālē adrese: bija- Novartis Consumer Health - Produtos Farmaceuticos e Nutricao Lda., Av. José Malhoa, n.º 16B, 1º, 1099-092 Lisboa, Portugāle; būs - Novartis Consumer Health - Produtos Farmaceuticos e Nutricao Lda., Rua do Centro Empresarial, Edf 8, Quinta da Beloura, 2710 693 Sintra, Portugāle)
33	06-0178	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	4 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0992/004/IA/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Novartis Santé Familiale S.A.S., 14, boulevard Richelieu, 92500 Rueil-Malmaison, Francija)
34	07-0143	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	Blisteris N7, N10, N14, N15, N21, N50, N56, N98, N100, N210, N280, N20, N28, N30 ABPE pudele N100, N250	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/004/IA/025	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta - Orifice Medical AB, Aktergatan 2 och 4, 271055 Ystad, Zviedrija)
35	07-0142	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	Blisteris N7, N10, N14, N15, N21, N50, N56, N98, N100, N210, N280, N20, N28, N30 ABPE pudele N100, N250	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/003/IA/025	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta - Orifice Medical AB, Aktergatan 2 och 4, 271055 Ystad, Zviedrija)

1	2	3	4	5	6	7	8
36	07-0143	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	Blisteris N7, N10, N14, N15, N21, N50, N56, N98, N100, N210, N280, N20, N28, N30 ABPE pudele N100, N250	Actavis Group hf, Íslande	DK/H/0922/004/IB/026/G	<p>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. Grupētā izmaiņa. Pievienots gatavā produkta ražotājs Cipla Ltd (Unit III)Plot 143 and 144A, Verna Industrial Estate, Verna Salcette, Goa 403-722, Indija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Pievienota primārās iepakojšanas vieta Cipla Ltd (Unit III)Plot 143 and 144A, Verna Industrial Estate, Verna Salcette, Goa 403-722, Indija; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupētā izmaiņa. Palielināts gatavā produkta sērijas apjoms: bija - 90-270 kg; būs - 90-378 kg; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Cipla Ltd (Unit III)Plot 143 and 144A, Verna Industrial Estate, Verna Salcette, Goa 403-722, Indija; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupētā izmaiņa. Pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
37	07-0142	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	Blisteris N7, N10, N14, N15, N21, N50, N56, N98, N100, N210, N280, N20, N28, N30 ABPE pudele N100, N250	Actavis Group hf, Íslande	DK/H/0922/003/IB/026/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Pievienota primārās iepakojšanas vieta Cipla Ltd (Unit III), Plot 143 and 144A, Verna Industrial Estate, Verna Salcette, Goa 403-722, Indija); IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupētā izmaiņa (Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana: bija 90-270 kg; būs 90-378 kg); IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana (Pievienots gatavā produkta ražotājs Cipla Ltd (Unit III), Plot 143 and 144A, Verna Industrial Estate, Verna Salcette, Goa 403-722, Indija); IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupētā izmaiņa (Pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Cipla Ltd (Unit III), Plot 143 and 144A, Verna Industrial Estate, Verna Salcette, Goa 403-722, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
38	07-0143	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	Blisteris N7, N10, N14, N15, N21, N50, N56, N98, N100, N210, N280, N20, N28, N30 ABPE pudele N100, N250	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/004/1A/027	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) (Dzēsts ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: Extractum Pharma Co. Ltd., H-1044 Budapest, Megyeri út 64, Ungārija)
39	07-0142	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	Blisteris N7, N10, N14, N15, N21, N50, N56, N98, N100, N210, N280, N20, N28, N30 ABPE pudele N100, N250	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/003/1A/027	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) (Dzēsts ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: Extractum Pharma Co. Ltd., H-1044 Budapest, Megyeri út 64, Ungārija)
40	07-0188	Mirtazapin Actavis 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	Blisteris N6, N18, N30, N48, N90, N96, N180 Plastikāta konteiners N50, N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0143/002/1B/012	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un Reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus papildu datus (Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar atsaucēs zālēm pēc izvērtēšanas procedūras saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30. pantu)

1	2	3	4	5	6	7	8
41	07-0188	Mirtazapin Actavis 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	Blisteris N6, N18, N30, N48, N90, N96, N180 Plastikāta konteiners N50, N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0143/002/1B/014	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām Reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas pulmonālas hipertenzijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
42	07-0189	Mirtazapin Actavis 45 mg orodispersible tablets , Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	Plastikāta konteiners N50, N100 Blisteris N6, N18, N30, N48, N90, N96, N180	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0143/003/1B/012	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus papildu datus (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar atsauces zālēm pēc izvērtēšanas procedūras saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30. pantu.)

1	2	3	4	5	6	7	8
43	07-0189	Mirtazapin Actavis 45 mg orodispersible tablets , Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	Plastikāta konteiners N50, N100 Blisteris N6, N18, N30, N48, N90, N96, N180	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0143/003/1B/014	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 neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas pulmonālas hipertenzijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
44	09-0232	Monotens 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	PP pudele N50, N100, N250, N500 PA/Al/PVH//Al blisteris N10, N14, N20, N28, N30, N42, N50, N98, N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	SE/H/0536/002/IA/015/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupētā izmaiņa (Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi: saistītiem savienojumiem - atsevišķi nenosakāmiem no NMT 0.1 % NMT 0.10%; atlikuma šķīdinātājiem - dimetilformamīds no < 500 ppm.); IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Tiek mainīts aktīvās vielas sērijas apjoms. Bija: 28-31.5 kg; Būs: 100-102,5 kg.)

1	2	3	4	5	6	7	8
45	09-0233	Monotens 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	PA/AI/PVH//AI blisteris N10, N14, N20, N28, N30, N42, N50, N98, N100 PP pudele N50, N100, N250, N500	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	SE/H/0536/003/IA/016	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek atjaunota analīžu metode saistīto savienojumu noteikšanai saskaņā ar Ph. Eur (Tā kā 20 mg tabletes satur magnija stearātu, kurš kavē tablešu sadalīšanos, tad turpmāk stabilitātes dati būs attiecināmi tikai uz 5 mg un 10 mg tabletēm.)
46	09-0233	Monotens 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	PA/AI/PVH//AI blisteris N10, N14, N20, N28, N30, N42, N50, N98, N100 PP pudele N50, N100, N250, N500	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	SE/H/0536/003/IA/015/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Izmaiņa iekļauta grupā ar Monotens 10 mg tablets SE/H/0536/002 (Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi: saistītiem savienojumiem - atsevišķi nenosakāmiem no NMT 0.1 % NMT 0.10%; atlikuma šķīdinātājiem - dimetilformamīds no < 500 ppm.); IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazons) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņa iekļauta grupā ar Monotens 10 mg tablets SE/H/0536/002 (Tiek mainīts aktīvās vielas sērijas apjoms. Bija: 28-31.5 kg; Būs: 100-102,5 kg.)
47	10-0190	Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/002/IB/29	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vaipievienošana) (Pievienotas jaunas analīzes metodes palīgvielai heparīna nātrija sāls: NMR spektroskopija un kapilārā elektroforēze.)

1	2	3	4	5	6	7	8
48	10-0191	Octanine 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/001/IB/29	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Pievienotas jaunas analīzes metodes palīgvielai heparīna nātrija sāls: NMR spektroskopija un kapilārā elektroforēze.)
49	09-0146	Propofol Claris 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 100 mg/10 ml	Propofolum	10 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/001/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Svizera Europe B.V., Nīderlande.)
50	09-0149	Propofol Claris 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 1000 mg/100 ml	Propofolum	100 ml Flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/001/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Svizera Europe B.V., Nīderlande.)
51	09-0147	Propofol Claris 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 200 mg/20 ml	Propofolum	20 ml Flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/001/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Svizera Europe B.V., Nīderlande.)
52	09-0148	Propofol Claris 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 500 mg/50 ml	Propofolum	50 ml Flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/001/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Svizera Europe B.V., Nīderlande.)

1	2	3	4	5	6	7	8
53	09-0145	Propofol Claris 20 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 1000 mg/50 ml	Propofolum	50 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1268/002/1A/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Svizera Europe B.V., Nīderlande.)
54	99-1016	Provera 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Medroxyprogesteroni acetatas	PVH/AI blisteris N100, N40 ABPE pudele N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvās vielas Medroxyprogesteroni acetatas atkārtotās pārbaudes termiņš pagarināts no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem.)
55	99-1015	Provera 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Medroxyprogesteroni acetatas	Stikla pudelīte (brūna) N30, N100, N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvās vielas Medroxyprogesteroni acetatas atkārtotās pārbaudes termiņš pagarināts no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem.)
56	09-0109	Quetiapine Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	PVH/AI blisteris N6, N10, N20, N30, N50, N90, N100, N60 ABPE pudele N100, N250 PVH/PVDH alumīnija blisteris N6, N10, N20, N30, N50, N60, N90, N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/002/1B/003	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 neiesniedz jaunus datus (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)

1	2	3	4	5	6	7	8
57	09-0110	Quetiapine Actavis 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	PVH/Al blisteris N6, N10, N20, N30, N50, N60, N90, N100 PVH/PVDH alumīnija blisteris N6, N10, N20, N30, N50, N60, N90, N100 ABPE pudele N100, N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/003/1B/003	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 neiesniedz jaunus datus (zāļu aprakstā unlietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
58	09-0111	Quetiapine Actavis 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	PVH/Al blisteris N6, N10, N20, N30, N50, N60, N90, N100 ABPE pudele N250 PVH/PVDH alumīnija blisteris N6, N10, N20, N30, N50, N60, N90, N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/004/1B/003	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 neiesniedz jaunus datus (zāļu aprakstā unlietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)

1	2	3	4	5	6	7	8
59	09-0108	Quetiapine Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	ABPE pudele N100, N250 PVH/Al blisteris N6, N10, N20, N30, N50, N60, N90, N100 PVH/PVDH alumīnija blisteris N6, N10, N20, N30, N50, N60, N90, N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/001/1B/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
60	09-0112	Quetiapine Actavis 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N6, N10, N20, N30, N50, N60, N90, N100 ABPE pudele N250, N60 PVH/Al blisteris N6, N10, N20, N30, N50, N60, N90, N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/005/1B/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
61	07-0249	Quetiarel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	Blisteris N1, N3, N6, N10, N20, N28, N30, N50, N60, N90, N98, N100, N120, N180, N240	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1021/004/1B/027	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi; Būs: 4 gadi.)

1	2	3	4	5	6	7	8
62	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/dose	Salbutamoli sulfas	8 g Alumīnija flakons N1, N2, N3	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001/IA/008/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrotā ne iepakojuma materiāla izskalo to savienojumu (BKF, PBT dimēra, diodekanetiola u.c) noteikšana gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas specifiskācijās.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupētā izmaiņa. Tiek mainīta salbutamola kvantitatīvā sastāva noteikšanai gatavā produktā izmantojamās metodes HPLC mobīlā fāze. Bija: 0.02 KH ₂ PO ₄ /ACN 95:5 ar pH 4.7 uz 0.02 KH ₂ PO ₄ /ACN 97:3 ar pH 4.7.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupētā izmaiņa (Tiek mainīta analīžu metode ūdens noteikšanai salbutamola sulfātā. Bija: titrimetriskā analīžu metode; Būs: kulonometriskā Karla Fišera (Karl Fischer) titrēšanas metode.); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupētā izmaiņa (Salbutamola sulfāta, sadalīšanās produktu, devas viendabīguma un aerodinamisko daļiņu lieluma sadalījuma noteikšanai gatavajā produktā HPLC izmantojamā metodē katrs testa šķīdums tiks analizēts vienu reizi (iepriekš divas reizes)).

1	2	3	4	5	6	7	8
63	06-0027	Sertralin Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	PVH/Al blisteris N28, N98, N14, N20, N30, N42, N50, N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0542/002/IB/014/G	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 neiesniedz jaunus datus (Atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam zāļu apliecības 4.6 sadaļā pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, 4.8 sadaļā - palielināts kaulu lūzuma risks. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
64	06-0026	Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	PVH/Al blisteris N28, N98, N14, N20, N30, N42, N50, N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0542/001/IB/014/G	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 neiesniedz jaunus datus (Atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam zāļu apliecības 4.6 sadaļā pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, 4.8 sadaļā - palielināts kaulu lūzuma risks. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)

1	2	3	4	5	6	7	8
65	09-0059	Trexan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methotrexatum	Plastikāta konteiners N10, N16, N25, N30, N100, N24	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/002/IB/08	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) (Ražotāja Excella GmbH, Vācija aktīvajai vielai metotreksāts noteikts 60 mēnešu atkārtota testa periods/uzglabāšanas laiks.)
66	09-0058	Trexan 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Methotrexatum	Plastikāta konteiners N12, N16, N24, N30, N100, N28	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/001/IB/08	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) (Ražotāja Excella GmbH, Vācija aktīvajai vielai metotreksāts noteikts 60 mēnešu atkārtota testa periods/uzglabāšanas laiks.)
67	10-0324	Trogran 75 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28, N84 PA/Al/PVH//Al blisteris N28, N84	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DK/H/1606/001/IB/001	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 pievienots alternatīvs ražotājs Pharmathen International S.A., Grieķija)

1	2	3	4	5	6	7	8
68	10-0325	Vatoud 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10, N14, N20, N50, N28, N30, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N500 PA/Al/PVH//Al blisteris N10, N14, N20, N28, N30, N50, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N500	IWA Consulting Aps., Dānija	DK/H/1602/001/IB/001	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots alternatīvs ražotājs Pharmathen International S.A., Grieķija)
69	97-0085	Visine Classic 0,05 % eye drops, Eye drops, 0,05 %	Tetryzolini hydrochloridum	15 ml Polimēra pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Keata Pharma Inc., Kanāda uz Pillar5 Pharma Inc., Kanāda.)

1	2	3	4	5	6	7	8
70	03-0177	Voluven 6 % solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	500 ml Polietilēna pudele N1, N10, N20 500 ml Stikla pudele N10 500 ml Poliolefīna maiss N10, N15, N20 250 ml Stikla pudelīte N1 250 ml Stikla pudele N10 250 ml Polietilēna pudele N1, N10, N20, N30 500 ml Freeflex maisiņš N1 250 ml Freeflex maisiņš N1 250 ml PVH maiss N25 500 ml PVH maiss N15 250 ml Maisiņš N1 500 ml Stikla pudelīte N1 500 ml Maisiņš N1 250 ml Poliolefīna maiss N10, N20, N25, N40	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots aktīvās vielas Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum ražotājs Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija.)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone