

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	10-0406	Adenosin Life Medical 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection or infusion, 5 mg/ml	Adenosinum	10 ml Stikla flakons N10; 10 mg/2 ml Stikla ampula N10; 250 mg/50 ml Stikla flakons N10	Life Medical Sweden AB, Zviedrija	SE/H/034 5/001/E01 /IB/016	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Sērijas apjoms mainās visiem trijiem iepakojšanas izmēriem (Bija: 2 ml: 30 litri, 10 ml: 55 litri, 50 ml: 275 litri Būs: 2 ml: minimālais 30 litri, maksimālais 37.5 litri; 10 ml: minimālais 55 litri, maksimālais 174 litri; 50 ml: minimālais 275 litri, maksimālais 660 litri)
2	98-0855	Aknefug-oxid mild 50 mg/g gel, Gel, 50 mg/g	Benzoyl peroxidum	1,25 g/25 g Tūbiņa N1; 50 g Tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	98-0855-002/	IB 42a2. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas (Pievienots uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas: 12 mēneši)
3	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	100 ml Flakons N1; 50 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/047 4/002/IA/014	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Adreses maiņa reģistrācijas apliecības īpašniekam Čehijā un Slovākijā. Bija: Baxter Czech spol. s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Čehija. Būs: Baxter Czech spol. s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Čehija)
4	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	500 ml Flakons N1; 250 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/047 4/001/IA/014	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Adreses maiņa reģistrācijas apliecības īpašniekam Čehijā un Slovākijā. Bija: Baxter Czech spol. s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Čehija. Būs: Baxter Czech spol. s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Čehija)
5	07-0055	Aleptolan 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	Blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N250	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/091 6/003/MR /IA/012	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2006-308-Rev 00 par aktīvo vielu risperidonu no Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co Ltd., Ķīna)
6	07-0056	Aleptolan 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	Blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N250	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/091 6/004/MR /IA/012	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2006-308-Rev 00 par aktīvo vielu risperidonu no Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co Ltd., Ķīna)
7	07-0057	Aleptolan 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	Blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N250	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/091 6/005/MR /IA/012	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2006-308-Rev 00 par aktīvo vielu risperidonu no Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co Ltd., Ķīna)

1	2	3	4	5	6	7	8
8	07-0058	Aleptolan 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	Blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N250	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	NL/H/0916/006/MR/IA/012	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2006-308-Rev 00 par aktīvo vielu risperidonu no Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co Ltd., Ķīna)
9	99-0271	Argosulfan 20 mg/g cream, Cream, 20 mg/g	Argenti sulfathiazolum	40 g Alumīnija tūba N1; 400 g Polipropilēna trauciņš N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	99-0271-002/	IB 36a. Iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm (Uzskrūvējamā vāciņa formas un izmēru maiņa alumīnija tūbai)
10	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/011/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. (Grupā iekļauta izmaiņa) (Jauna ražotāja Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija pievienošana); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) (Jauna ražotāja Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravjle AD, Vljakova 199, 16000 Leskovac, Serbija pievienošana); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) (Jauna ražotāja Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravjle AD, Vljakova 199, 16000 Leskovac, Serbija pievienošana); 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 (Jauna ražotāja Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravjle AD, Vljakova 199, 16000 Leskovac, Serbija pievienošana)
11	07-0113	Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	Blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Īslande	IS/H/0100/002/IB/011/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) (Jauna ražotāja Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravjle AD, Vljakova 199, 16000 Leskovac, Serbija pievienošana) ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) (Jauna ražotāja Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravjle AD, Vljakova 199, 16000 Leskovac, Serbija pievienošana) ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. (Grupā iekļauta izmaiņa) (Jauna ražotāja Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija pievienošana); 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. (Grupā iekļauta izmaiņa) (Jauna ražotāja Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravjle AD, Vljakova 199, 16000 Leskovac, Serbija pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
12	07-0114	Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Bliesteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500; 40 mg ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200	Actavis Group hf, Islande	IS/H/0100/003/IB/011/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. (Grupā iekļauta izmaiņa) (Jauna ražotāja Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravlje AD, Vljakova 199, 16000 Leskovac, Serbija pievienošana) ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) (Jauna ražotāja Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravlje AD, Vljakova 199, 16000 Leskovac, Serbija pievienošana) ; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. (Grupā iekļauta izmaiņa)(Jauna ražotāja Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija pievienošana); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) (Jauna ražotāja Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravlje AD, Vljakova 199, 16000 Leskovac, Serbija pievienošana)
13	07-0174	Atorvastatin Polpharma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	IS/H/0102/001/MR/1B/018/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Actavis Ltd. Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravlje AD Vljakova 199 1600 Leskovac Serbija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: Actavis Ltd. Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravlje AD Vljakova 199 1600 Leskovac Serbija); 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 (Vieta, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as) pievienošana: Actavis Ltd. Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravlje AD Vljakova 199 1600 Leskovac Serbija); IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupētā izmaiņa (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu: Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija)
14	07-0175	Atorvastatin Polpharma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	Alumīnija blisteris N4; N7; N14; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	IS/H/0102/002/MR/1B/018/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupētā izmaiņa (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu: Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Actavis Ltd. Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravlje AD Vljakova 199 1600 Leskovac Serbija); 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 (Vieta, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as) pievienošana: Actavis Ltd. Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravlje AD Vljakova 199 1600 Leskovac Serbija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa(Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: Actavis Ltd. Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravlje AD Vljakova 199 1600 Leskovac Serbija)

1	2	3	4	5	6	7	8
15	07-0176	Atorvastatin Polpharma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	IS/H/0102/003/MR/1B/018/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 iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Vieta, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as) pievienošana: Actavis Ltd. Farmaceutisko Hemijska Industria Zdravlje AD Vlajkova 199 1600 Leskovac Serbija); IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupētā izmaiņa (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu: Balkanpharma-Dupnitza AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Actavis Ltd. Farmaceutisko Hemijska Industria Zdravlje AD Vlajkova 199 1600 Leskovac Serbija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa(Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: Actavis Ltd. Farmaceutisko Hemijska Industria Zdravlje AD Vlajkova 199 1600 Leskovac Serbija)
16	05-0604	Carboplatin "Ebewe" 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	5 ml Ampula N1; N5; N10; 15 ml Ampula N1; 450 mg/45 ml Ampula N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	IE/H/0134/001/IB/007	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas (Tiek palielināts sērijas apjoms līdz 480.00 litriem)
17	05-0193	Carvedigamma 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	Blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	SI/H/0104/002/IB/003/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 iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana (Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu pievienošana: S.C. Magistra C&C S.R.L., Aurel Vlaicu Blvd. 82A, Constanta, Constanta County, 900055, Rumānija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: S.C. Magistra C&C S.R.L., Aurel Vlaicu Blvd. 82A, Constanta, Constanta County, 900055, Rumānija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: S.C. Magistra C&C S.R.L., Aurel Vlaicu Blvd. 82A, Constanta, Constanta County, 900055, Rumānija); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas pievienošana: S.C. Magistra C&C S.R.L., Aurel Vlaicu Blvd. 82A, Constanta, Constanta County, 900055, Rumānija)
18	05-0194	Carvedigamma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Carvedilolum	Blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	SI/H/0104/003/IA/004	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Bija: 1.000.000 apvalkotās tabletes (Specifar) 375.000 apvalkotās tabletes (Artesan) Būs: 1.000.000 apvalkotās tabletes (Specifar) 375.000 apvalkotās tabletes (Artesan) 330.000 apvalkotās tabletes (Magistra)

1	2	3	4	5	6	7	8
19	05-0194	Carvedigamma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Carvedilolum	Blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	SI/H/0104/003/IB/03/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 iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu pievienošana: S.C. Magistra C&C S.R.L., Aurel Vlaicu Blvd. 82A, Constanta, Constanta County, 900055, Rumānija); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: S.C. Magistra C&C S.R.L., Aurel Vlaicu Blvd. 82A, Constanta, Constanta County, 900055, Rumānija); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas pievienošana: S.C. Magistra C&C S.R.L., Aurel Vlaicu Blvd. 82A, Constanta, Constanta County, 900055, Rumānija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: S.C. Magistra C&C S.R.L., Aurel Vlaicu Blvd. 82A, Constanta, Constanta County, 900055, Rumānija)
20	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	01-0288-003/	IA 23b. Izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu (Dzīvnieku izcelsmes palīgviela Magnesium stearate tiek aizstāta ar augu izcelsmes palīgvielu Magnesium stearate)
21	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	01-0289-003/	IA 23b. Izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu (Dzīvnieku izcelsmes palīgviela Magnesium stearate tiek aizstāta ar augu izcelsmes palīgvielu Magnesium stearate)
22	06-0095	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	Blisteris N14; N28; N100; N10; N20; N50; N56; PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/001/IB/025/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas (Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0692/IB/025/G. Izmaiņas tabletes kodola specifiskācijas testu (ārējais izskats, diametrs, biezums, ūdens saturs, vidējā masa, masas viendabīgums, identifikācija, cietība, sairšana, irdenums) veikšanas biežumā. Bija: pārbaudi veica katrai sērijai; Būs: pārbaudi veiks tikai validācijas sērijām); 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 svīturošana (Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0692/IB/025/G. No tabletes kodola specifiskācijas tiek dzēsts parametrs - devas viendabīgums)
23	06-0095	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	Blisteris N14; N28; N100; N10; N20; N50; N56; PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/001/IA/026	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes), iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsts iepakotājs: HB-Medical ApS, Kanalholmen 25-29, 2650 Hvidovre, Dānija

1	2	3	4	5	6	7	8
24	06-0096	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; Blisteris N14; N28; N100; N10; N20; N50; N56	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/002/IB/025/G	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 svīturošana (Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0692/IB/025/G. No tabletes kodola specifiskācijas tiek dzēsts parametrs - devas viendabīgums); IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas (Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/0692/IB/025/G) Izmaiņas tabletes kodola specifiskācijas testu (ārējais izskats, diametrs, biezums, ūdens saturs, vidējā masa, masas viendabīgums, identifikācija, cietība, sairšana, irdenums) veikšanas biežumā (Bija: pārbaudi veica katrai sērijai; Būs: pārbaudi veiks tikai validācijas sērijām)
25	06-0096	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; Blisteris N14; N28; N100; N10; N20; N50; N56	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/002/IA/026	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes), iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsts iepakotājs: HB-Medical ApS, Kanalholmen 25-29, 2650 Hvidovre, Dānija
26	10-0537	Clopidogrel Orion 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N28; N50; N84; N100; N14; N30; N90	Orion Corporation, Somija	DE/H/1766/001/DC/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 18 mēneši. Būs: 24 mēneši)
27	05-0050	Diaprel MR 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	PVH/Al blisteris N30; N120; N60; N7; N10; N14; N20; N28; N56; N84; N90; N100; N112; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/001/R/02/IB/040/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 iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs Spānijas zāļu tirgum Laboratorios Servier S.L., Spānija); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0171/001/IB/040/G iesaistītās izmaiņas (Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta Spānijas zāļu tirgum Laboratorios Servier S.L., Spānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
28	05-0050	Diaprel MR 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	PVH/Al blisteris N30; N120; N60; N7; N10; N14; N20; N28; N56; N84; N90; N100; N112; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/017 1/001/R/0 02/1A/039 /G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tika svītrots par sērijas izlaidi un iepakojšanu atbildīgs ražotājs Lielbritānijā Unipack Ltd, Hurricane Way Wickford Business Park Shotgate, Wickford Essex SS11 8UJ, Lielbritānija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tika svītrots par sērijas izlaidi un iepakojšanu atbildīgs ražotājs Lielbritānijā Unipack Ltd, Wingates Industrial Park Lancaster Way Westhoughton, Bolton BL5 3XX, Lielbritānija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tika svītrots par sērijas izlaidi un iepakojšanu atbildīgs ražotājs Lielbritānijā T.D. Packaging Ltd-Unit 3 Stirling Road, South Marston Park, Swindon, Wiltshire SN3 4TQ, Lielbritānija.
29	02-0040	Differin 0,1 % cream, Cream, 0,1 %	Adapalenum	0,1 %/g Alumīnija tūba N1	Galderma International, Francija	02-0040-002/	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (Atjaunota aktīvas vielas (Adapalenum) specifikācija)
30	02-0039	Differin 0,1 % gel, Gel, 0,1 %	Adapalenum	0,1 %/g Polietilēna tūbiņa N1	Galderma International, Francija	02-0039-002/	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (Atjaunota aktīvas vielas (Adapalenum) specifikācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
31	09-0316	Diroton HCT 10 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 10 mg/12,5 mg	Lisinopriļi dihidratam, Hydrochlorothiazidum	Alumīnija blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0129/001/IA/002/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.Z.o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija Būs: Gedeon Richter Polska Sp.z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija); IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma izmaiņas. Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.Z.o.o., ul. Graniczna 35, Grodzisk Mazowiecki, 05-825, Polija Būs: Gedeon Richter Polska Sp.z o.o., ul. Graniczna 35, Grodzisk Mazowiecki, 05-825, Polija); IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). (Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu jauna ražotāja (ražotāja pievienošana).R1-CEP 2003-064-Rev 02 Kraemer & Martin Pharma Handels GmbH, Weeserweg 23, Krefeld 47804, Vācija Ražošanas vietas: 1)Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, Linhai, Zhejiang, 317024, Ķīna 2)Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Chuannan No. 1, Costral Industrial Zone,Linhai City, Duqiao, Zhejiang Province, 317 016, Ķīna); IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienoti jauni parametri piemaisījumam B specifiskācijai No S.S.- 2.0026/10/F); IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (Polijā): Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.Z.o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija Būs: Gedeon Richter Polska Sp.z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki , 05-825, Polija); IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai (Gatavā produkta ražotāja specifiskācija atjaunota atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām. Harmonizēta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metode un limiti)
32	09-0316	Diroton HCT 10 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 10 mg/12,5 mg	Lisinopriļi dihidratam, Hydrochlorothiazidum	Alumīnija blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0129/001/IB/003	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
33	09-0317	Diroton HCT 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Lisinopriļi dihidratum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Alumīnija blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0129/002/IA/002/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai (Gatavā produkta ražotāja specifikācija atjaunota atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām. Harmonizēta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metode un limiti); IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu jauna ražotāja (ražotāja pievienošana). R1-CEP 2003-064-Rev 02 Kraemer & Martin Pharma Handels GmbH, Weeserweg 23, Krefeld 47804, Vācija Ražošanas vietas: 1)Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunquiao, Linhai, Zhejiang, 317024, Ķīna 2)Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Chuannan No. 1, Costral Industrial Zone, Linhai City, Duqiao, Zhejiang Province, 317 016, Ķīna); IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (Polijā): Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.Z.o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki, 05-825, Polija Būs: Gedeon Richter Polska Sp.z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki, 05-825, Polija); IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.Z.o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki, 05-825, Polija Būs: Gedeon Richter Polska Sp.z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, Grodzisk Mazowiecki, 05-825, Polija); IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma izmaiņas. Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp.Z.o.o., ul. Graniczna 35, Grodzisk Mazowiecki, 05-825, Polija Būs: Gedeon Richter Polska Sp.z o.o., ul. Graniczna 35, Grodzisk Mazowiecki, 05-825, Polija); IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienoti jauni parametri piemaisījumam B specifikācijai No S.S.- 2.0026/10/F)
34	09-0317	Diroton HCT 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Lisinopriļi dihidratum, Hydrochlorothiazidum	Alumīnija blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0129/002/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi)
35	09-0271	Dotizolil 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1435/001/IB/003	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) (Bija: 4 gadi. Būs: 5 gadi)

1	2	3	4	5	6	7	8
36	09-0377	Elicea 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	A1/OPA/A1/PVH blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10; ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/002/IB/003/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0277/IB/003/G. Mainoties aktīvās vielas sintēzes ceļam, tiek mainīta arī aktīvās vielas specifiskācija (No aktīvās vielas specifiskācijas tiek dzēsts nosakāmais parametrs – etilacetāts, kā arī tiek mainīti ierobežojumi saistītiem savienojumiem – CDO HBr no NMT 0.1% uz NMT 0.15%, (+) DTTA no NMT 0.1% uz NMT 0.15% ; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0277/IB/003/G. Lai uzlabotu sintēzes efektivitāti, ir veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas sintēzes ceļā, starpproduktiem nemainoties.
37	09-0378	Elicea 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	250 mg ABPE pudele N250; A1/OPA/A1/PVH blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/003/IB/003/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0277/IB/003/G. Lai uzlabotu sintēzes efektivitāti, ir veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas sintēzes ceļā, starpproduktiem nemainoties.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0277/IB/003/G. Mainoties aktīvās vielas sintēzes ceļam, tiek mainīta arī aktīvās vielas specifiskācija. No aktīvās vielas specifiskācijas tiek dzēsts nosakāmais parametrs – etilacetāts, kā arī tiek mainīti ierobežojumi saistītiem savienojumiem – CDO HBr no NMT 0.1% uz NMT 0.15%, (+) DTTA no NMT 0.1% uz NMT 0.15% .
38	09-0376	Elicea 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	A1/OPA/A1/PVH blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10; ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/001/IB/003/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0277/IB/003/G. Mainoties aktīvās vielas sintēzes ceļam, tiek mainīta arī aktīvās vielas specifiskācija. No aktīvās vielas specifiskācijas tiek dzēsts nosakāmais parametrs – etilacetāts, kā arī tiek mainīti ierobežojumi saistītiem savienojumiem – CDO HBr no NMT 0.1% uz NMT 0.15%, (+) DTTA no NMT 0.1% uz NMT 0.15% .; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas grupā CZ/H/0277/IB/003/G. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas sintēzes ceļā, starpprodukti nemainās.
39	09-0192	Enamax 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapriili maleas	Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/001/MR/IA/002	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana (Tiek svītrots alumīnija slokšņu piegādātājs)
40	09-0193	Enamax 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriili maleas	Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/002/MR/IA/002	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana (Tiek svītrots alumīnija slokšņu piegādātājs)
41	09-0194	Enamax 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapriili maleas	Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/003/MR/IA/002	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana (Tiek svītrots alumīnija slokšņu piegādātājs)

1	2	3	4	5	6	7	8
42	09-0509	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/5 ml	Epirubicini hydrochloridum	5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/003	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Lielbritānija)
43	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/003	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Lielbritānija)
44	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/003	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Lielbritānija)
45	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/003	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Lielbritānija)
46	09-0497	Escitalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; ABPE pudele N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/002/IA/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupētā izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas: Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande
47	09-0498	Escitalopram Actavis 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/003/IA/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupētā izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas: Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande

1	2	3	4	5	6	7	8
48	09-0499	Escitalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	ABPE pudele N100; PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/145 6/004/IA/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa.Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupētā izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas: Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande
49	09-0496	Escitalopram Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	ABPE pudele N100; N200; PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/145 6/001/IA/003/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas: Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa.Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande
50	09-0102	Evertas 1,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 1,5 mg	Rivastigminum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/010 4/001/DC/IA/004/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā SK/H/0104/IA/004/G. Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 par želatīnu no jauna ražotāja - PB Leiner Argentina S.A., Argentīna.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā SK/H/0104/IA/004/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par želatīnu no ražotāja Rousselot SAS, Francija. Bija: R1-CEP 2000-027-Rev 00; Būs; R1-CEP 2000-027-Rev 01.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā SK/H/0104/IA/004/G. Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts - R1-CEP 200-344-Rev 01 par želatīnu no pašreiz apstiprināta ražotāja - Nitta Gelatin India Ltd., Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
51	09-0103	Evertas 3 mg capsules, hard, Capsules, hard, 3 mg	Rivastigminum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0104/002/DC/IA/004/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā SK/H/0104/IA/004/G. Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts - R1-CEP 200-344-Rev 01 par želatīnu no pašreiz apstiprināta ražotāja - Nitta Gelatin India Ltd., Indija.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā SK/H/0104/IA/004/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par želatīnu no ražotāja Rousselot SAS, Francija. Bija: R1-CEP 2000-027-Rev 00; Būs; R1-CEP 2000-027-Rev 01.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā SK/H/0104/IA/004/G. Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 par želatīnu no jauna ražotāja - PB Leiner Argentina S.A.,
52	09-0104	Evertas 4,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 4,5 mg	Rivastigminum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0104/003/DC/IA/004/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā SK/H/0104/IA/004/G. Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts - R1-CEP 200-344-Rev 01 par želatīnu no pašreiz apstiprināta ražotāja - Nitta Gelatin India Ltd., Indija.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā SK/H/0104/IA/004/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par želatīnu no ražotāja Rousselot SAS, Francija. Bija: R1-CEP 2000-027-Rev 00; Būs; R1-CEP 2000-027-Rev 01.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā SK/H/0104/IA/004/G. Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 par želatīnu no jauna ražotāja - PB Leiner Argentina S.A., Argentīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	09-0105	Evertas 6 mg capsules, hard, Capsules, hard, 6 mg	Rivastigminum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0104/004/DC/IA/004/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā SK/H/0104/IA/004/G. Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 par želatīnu no jauna ražotāja - PB Leiner Argentina S.A., Argentīna.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā SK/H/0104/IA/004/G. Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts - R1-CEP 200-344-Rev 01 par želatīnu no pašreiz apstiprināta ražotāja - Nitta Gelatin India Ltd., Indija.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā SK/H/0104/IA/004/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par želatīnu no ražotāja Rousselot SAS, Francija. Bija: R1-CEP 2000-027-Rev 00; Būs; R1-CEP 2000-027-Rev 01.
54	05-0061	Ezetrol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	ABPE pudele N100; Blisteris N14; N28; N7; N10; N20; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N300	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	DE/H/0396/001/IB/036/G	IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots jauns parametrs šķīdinātāja metil terc-butil ētera specifiskācijā. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas ezetimība uzglabāšanas laika pagarināšana (Bija: 21 mēnesis. Būs: 48 mēneši)
55	96-0164	Finalgon 4 mg/25 mg/g ointment, Ointment	Nonivamidum, Nicoboxilum	Alumīnija tūba N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0164-004/	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Vācija, kas aizvieto ražotāju Boehringer Ingelheim Austria GmbH, Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121 Vienna, Austrija)
56	97-0480	Flucinar 0,25 mg/g gel, Gel, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetamidum	Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0480-002/	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Nelielas izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē atbilstoši Eiropas farmakopejas atjaunotai monogrāfijai)
57	97-0480	Flucinar 0,25 mg/g gel, Gel, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetamidum	Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0480-002/	IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai daļībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas Fluocinoloni acetamidum specifiskācijā atbilstoši atjaunotai Eiropas farmakopejas monogrāfijai)
58	97-0468	Flucinar 0,25 mg/g ointment, Ointment, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetamidum	Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0468-002/	IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai daļībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Atjaunota palīgvielas lanolīns (wool fat) specifiskācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
59	97-0468	Flucinar 0,25 mg/g ointment, Ointment, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetonidum	Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0468-002/	IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Atjaunota palīgvielas Citronskābe (Citric acid) specifikācija, atbilstoši spēkā esošai Eiropas farmakopejai)
60	97-0468	Flucinar 0,25 mg/g ointment, Ointment, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetonidum	Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0468-002/	IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Atjaunota palīgvielas Propilēnglikols (Propylene glycol) specifikācija, atbilstoši spēkā esošai Eiropas farmakopejai)
61	97-0468	Flucinar 0,25 mg/g ointment, Ointment, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetonidum	Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0468-002/	IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Atjaunota palīgvielas Baltais mīktais parafīns (Paraffin, white soft) specifikācija, atbilstoši spēkā esošai Eiropas farmakopejai)
62	09-0460	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml	Fluorouracilum	20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/118 5/001/IA/005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija)
63	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/118 5/001/IA/005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija)
64	09-0461	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml	Fluorouracilum	100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/118 5/001/IA/005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija)
65	09-0459	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/118 5/001/IA/005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija)
66	09-0136	Gemcitabin "Ebewe" 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	Stikla flakons N1; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	NL/H/116 2/002/IA/013	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1 D-39179 Barleben, Vācija)
67	09-0135	Gemcitabin "Ebewe" 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	Stikla flakons N1; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	NL/H/116 2/001/IA/013	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1 D-39179 Barleben, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
68	09-0487	Gemcitabine Hydrochloride Accord 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabini hydrochloridum	Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/112 4/002/IB/004	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa lielā sērijas apjoma pārliešanas stadijā. Izmaiņas skar arī stikla flakonu sterilizācijas un depirogenizācijas aprīkojumu)
69	09-0486	Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabini hydrochloridum	Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/112 4/001/IB/004	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa lielā sērijas apjoma pārliešanas stadijā. Izmaiņas skar arī stikla flakonu sterilizācijas un depirogenizācijas aprīkojumu)
70	09-0487	Gemcitabine Hydrochloride Accord 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabini hydrochloridum	Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/112 4/002/IB/007	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) (Tika pievienota papildus ražošanas operācija aktīvās vielas ražošanas procesa II. Stadijā)
71	09-0486	Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabini hydrochloridum	Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/112 4/001/IB/007	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) (Tika pievienota papildus ražošanas operācija aktīvās vielas ražošanas procesa II. Stadijā)
72	05-0051	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	PVH/Al blisteris N60; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/017 2/001/R/0 02/IA/039 /G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tika svītrots par sērijas izlaidi un iepakojšanu atbildīgs ražotājs Lielbritānijā Unipack Ltd, Hurricane Way Wickford Business Park Shotgate, Wickford Essex SS11 8UJ, Lielbritānija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tika svītrots par sērijas izlaidi un iepakojšanu atbildīgs ražotājs Lielbritānijā Unipack Ltd, Wingates Industrial Park Lancaster Way Westhoughton, Bolton BL5 3XX, Lielbritānija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tika svītrots par sērijas izlaidi un iepakojšanu atbildīgs ražotājs Lielbritānijā T.D. Packaging Ltd-Unit 3 Stirling Road, South Marston Park, Swindon, Wiltshire SN3 4TQ, Lielbritānija

1	2	3	4	5	6	7	8
73	05-0051	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	PVH/A1 blisteris N60; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/017 2/001/R/0 02/IB/040 /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 iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs Spānijas zāļu tirgum Laboratorios Servier S.L., Spānija); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā FR/H/0171/001/IB/040/G iesaistītās izmaiņas (Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta Spānijas zāļu tirgum Laboratorios Servier S.L., Spānija)
74	10-0446	Hemosol B0 solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis	Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum	Poliiolefinā maiss N2 (2 x 5000 ml); 5000 ml PVH maiss N2 (2 x 5000 ml)	Gambro Lundia AB, Zviedrija	SE/H/017 1/001/E01 /IA/022/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielai no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek pievienots jauns Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvā vielas pienskābes ražotājam Purac Bioquimica, Gran Vial 19-25, 08160 Montmelo, Spānija ar ražošanas vietām Purac Bioquimica, Gran Vial 19-25, 08160 Montmelo, Spānija un Purac Thailand, 3 Moo 2 - Asia Industrial Estate, T.Banchang, A.banchang, 21130 Rayong, Taizeme.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielai no pašreiz apstiprināta ražotāja. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots jauns Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts ražotājam Macco Organiques, s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehijas Republika ar ražošanas vietu Macco Organiques, s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehija Republika.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielai no pašreiz apstiprināta ražotāja. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots jauns Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts ražotājam Macco Organiques, s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehijas Republika ar ražošanas vietu Macco Organiques, s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehija Republika.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielai no pašreiz apstiprināta ražotāja. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots jauns Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājam Akzo Nobel Salt A/S, Hadsundvej 17, 9550 Mariager, Dānija ar ražošanas vietu Akzo Nobel Salt A/S, Hadsundvej 17, 9550 Mariager, Dānija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek aizstāts sekundārā iepakojuma ražotājs Margi, Via Francija, 4, 23100 Sondrio, Itālija ar ražotājiem Bayer Material Science AG un Stelmi. ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. (Grupā iekļauta izmaiņa) Sekundāro iepakotāju svītrosana Gerosa S.p.A., Itālija, Safta S.p.A., Itālija, Albertazzi, Itālija, Wihuri Oy Wipak, Somija, Bloodline Technoflex un Medistad Gambro Dasco Sondalo Plant, jo nav nepieciešama to norādīšana dokumentācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	98-0612	Imigran 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	Blistēris N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0612-002/	IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai (Pievienots parametrs sausais atlikums aktīvās vielas Sumatriptan succinate specifiskācijai atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām); IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu. Izrietoša izmaiņa (Pievienota metode sausā atlikuma noteikšanai atbilstoši Eiropas farmakopejai)
76	98-0612	Imigran 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	Blistēris N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0612-002/	IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Izrietoša izmaiņa (Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrūmu hromatogrāfijas metodē piemaisījumu noteikšanai); IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošāna aktīvās vielas specifiskācijai (Pievienots parametrs piemaisījums GR32066X (Eiropas farmakopejas monogrāfijā piemaisījums E) aktīvās vielas Sumatriptan succinate specifiskācijai)
77	98-0612	Imigran 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	Blistēris N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0612-002/	IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošāna aktīvās vielas specifiskācijai (Pievienots parametrs piemaisījums GR119423X (Eiropas farmakopejas monogrāfijā piemaisījums H) aktīvās vielas Sumatriptan succinate specifiskācijai); IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Izrietoša izmaiņa (Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrūmu hromatogrāfijas metodē piemaisījumu noteikšanai)
78	98-0612	Imigran 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	Blistēris N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0612-002/	IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošāna aktīvās vielas specifiskācijai (Pievienots parametrs absorbcija aktīvās vielas Sumatriptan succinate specifiskācijai atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām); IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu. Izrietoša izmaiņa (Pievienota metode absorbcijas noteikšanai atbilstoši Eiropas farmakopejai)
79	04-0358	Imigran FDT 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	Blistēris N2; N4; N6; N12; N18	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0358-001/	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu. Izrietoša izmaiņa (Pievienota metode sausā atlikuma noteikšanai atbilstoši Eiropas farmakopejai); IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošāna aktīvās vielas specifiskācijai (Pievienots parametrs sausais atlikums aktīvās vielas Sumatriptan succinate specifiskācijai atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
80	04-0358	Imigran FDT 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	Bliesteris N2; N4; N6; N12; N18	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0358-001/	IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai (Pievienots parametrs absorbcija aktīvās vielas Sumatriptan succinate specifiskācijai atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām); 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. Izrietoša izmaiņa (Pievienota metode absorbcijas noteikšanai atbilstoši Eiropas farmakopejai)
81	04-0358	Imigran FDT 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	Bliesteris N2; N4; N6; N12; N18	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0358-001/	IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Izrietoša izmaiņa (Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodē piemaisījumu noteikšanai); IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai (Pievienots parametrs piemaisījums GR119423X (Eiropas farmakopejas monogrāfijā piemaisījums H) aktīvās vielas Sumatriptan succinate specifiskācijai)
82	04-0358	Imigran FDT 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	Bliesteris N2; N4; N6; N12; N18	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0358-001/	IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai (Pievienots parametrs piemaisījums GR32066X (Eiropas farmakopejas monogrāfijā piemaisījums E) aktīvās vielas Sumatriptan succinate specifiskācijai); IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Izrietoša izmaiņa (Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodē piemaisījumu noteikšanai)
83	05-0499	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus	Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/003/IB/010	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas (Ražošanas procesā tiek pievienoti trīs jauni liofilizatori un tiek veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.A.1.3.)
84	05-0497	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus	5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/001/IB/010	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas (Ražošanas procesā tiek pievienoti trīs jauni liofilizatori un tiek veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.A.1.3.)
85	05-0498	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus	5 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/002/IB/010	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas (Ražošanas procesā tiek pievienoti trīs jauni liofilizatori un tiek veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.A.1.3.)

1	2	3	4	5	6	7	8
86	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/017/7/003/IB/010	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas (Ražošanas procesā tiek pievienoti trīs jauni liofilizatori un tiek veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.A.1.)
87	07-0320	Immunine Baxter 200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 200 IU	Factor IX coagulationis humanus	Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/017/7/001/IB/010	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas (Ražošanas procesā tiek pievienoti trīs jauni liofilizatori un tiek veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.A.1.)
88	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/017/7/002/IB/010	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas (Ražošanas procesā tiek pievienoti trīs jauni liofilizatori un tiek veiktas nelielas redakcionālas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.A.1.)
89	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	PVH/Al blisteris N28; N84; N168	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/126/9/001/IA/018/G	IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 9.9).; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 9.9); 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. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 9.9).; 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 Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 9.9).
90	10-0144	Kalcipos-D forte 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/080/5/002/DC/IA/004	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 Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā)

1	2	3	4	5	6	7	8
91	99-0237	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ebastinum	Blisteris N30	Laboratorios Almirall S.A., Spānija	99-0237-002/	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, ražošanu, kvalitātes kontroli un iepakojumu nosaukuma maiņa no Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma, S.L. Spānija uz Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L. Spānija)
92	02-0115	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Ebastinum	Blisteris N10	Laboratorios Almirall, S.A., Spānija	02-0115-002/	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, ražošanu, kvalitātes kontroli un iepakojumu (primārā un sekundārā iepakojuma vieta) nosaukuma maiņa no Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma, S.L. Spānija uz Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L. Spānija)
93	04-0041	Kestine 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Ebastinum	Blisteris N10; N30; N100	Laboratorios Almirall S.A., Spānija	04-0041-001/	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, ražošanu, kvalitātes kontroli un iepakojumu (primārā un sekundārā iepakojuma vieta) nosaukuma maiņa no Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma, S.L. Spānija uz Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L. Spānija)
94	08-0193	Lercaprel 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalapril maleas, Lercanidipini hydrochloridum	PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	RECORDATI Ireland Limited, Īrija	DE/H/124 4/001/MR /IA/003/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupētā izmaiņa: Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (Slovākijā): Bija: Herbacos Bofarma s.r.o, Strossova 239, 53003 Pardubice, Čehijas Republika Būs: Herbacos-Recordati s.r.o, Strossova 239, 53003 Pardubice, Čehijas Republika); IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (Čehijas Republikā): Bija: Herbacos Bofarma s.r.o, Strossova 239, 53003 Pardubice, Čehijas Republika Būs: Herbacos-Recordati s.r.o, Strossova 239, 53003 Pardubice, Čehijas Republika) ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupētā izmaiņa: Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Lielbritānijā): Bija: Recordati Pharmaceuticals Limited, Knyvett House, The Causeway, Staines, Middlesex, TW18 3BA, Lielbritānija Būs: Recordati Pharmaceuticals Limited, Isis House, 43 Station Road, Henley-on-Thames, Oxfordshire, RG9 1AT, Lielbritānija)
95	08-0194	Lercaprel 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Enalapril maleas, Lercanidipini hydrochloridum	PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	RECORDATI Ireland Limited, Īrija	DE/H/124 4/002/MR /IA/003/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupētā izmaiņa: Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (Čehijas Republikā): Bija: Herbacos Bofarma s.r.o, Strossova 239, 53003 Pardubice, Čehijas Republika Būs: Herbacos-Recordati s.r.o, Strossova 239, 53003 Pardubice, Čehijas Republika) ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupētā izmaiņa: Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (Slovākijā): Bija: Herbacos Bofarma s.r.o, Strossova 239, 53003 Pardubice, Čehijas Republika Būs: Herbacos-Recordati s.r.o, Strossova 239, 53003 Pardubice, Čehijas Republika); IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupētā izmaiņa: Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Lielbritānijā): Bija: Recordati Pharmaceuticals Limited, Knyvett House, The Causeway, Staines, Middlesex, TW18 3BA, Lielbritānija Būs: Recordati Pharmaceuticals Limited, Isis House, 43 Station Road, Henley-on-Thames, Oxfordshire, RG9 1AT, Lielbritānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
96	09-0363	Letrozole Actavis 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; ABPE pudele N30; N30; N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/145/7/001/IB/004	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Trozara; Būs: Lezra)
97	09-0200	Levocetirizine-ratiopharm 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N21; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N70; N90; N100; N112; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/024/8/001/IA/011/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek svītrots pakotājs Rottendorf Verpackung GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Vācija. ; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek svītrots primārais un sekundārais pakotājs, kas ir par sērijas izlaidi atbildīgais ar pārbaudes kontroli - Hoechst-Biotika spol. s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija. ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Rottendorf Produktion GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Vācija. Būs: Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Vācija.
98	08-0166	Linatera 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/127/0/001/IA/018/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 9.9).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 9.9).; 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. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 9.9).; 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 Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā
99	09-0212	Lisinopril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Lisinoprilum	Polipropilēna kontainers N30; N100; PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N100; N20; N50	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/100/4/003/DC/IA/009/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupētā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupētā izmaiņa: Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija)

1	2	3	4	5	6	7	8
100	09-0213	Lisinopril Actavis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N100; N20; N50; Polipropilēna konteiners N30; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/100 4/004/DC/IA/009/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupētā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupētā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija)
101	09-0210	Lisinopril Actavis 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Lisinoprilum	Polipropilēna konteiners N30; N100; PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N100; N20; N50	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/100 4/001/DC/IA/009/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupētā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija)
102	09-0211	Lisinopril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Lisinoprilum	PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N100; N20; N50; PP pudelīte N30; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/100 4/002/DC/IA/009/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupētā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupētā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: GE Pharmaceuticals Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, Botevgrad, 2140, Bulgārija)
103	03-0490	Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/6,25 mg	Bisoprololi hemifumaras, Hydrochlorothiazidum	Blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0490-001/	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Izrietoša izmaiņa. Pievienots ražotājs, kas būs atbildīgs par sērijas izlaidi - Merck KgaA&Co, Austrija; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienots ražotājs, kas veiks sekundāro pakošanu - Merck KgaA&Co, Austrija; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Pievienots ražotājs, kas veiks primāro pakošanu - Merck KgaA&Co, Austrija
104	03-0490	Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/6,25 mg	Bisoprololi hemifumaras, Hydrochlorothiazidum	Blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0490-001/	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Ražotāja, kas veic gatavā produkta stabilitātes pārbaudi, nosaukuma maiņa no AAI Deutshland GmbH & Co KG, Vācija uz Nuvisan GmbH, Vācija)
105	03-0488	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/6,25 mg	Bisoprololi hemifumaras, Hydrochlorothiazidum	Blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0488-002/	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Ražotāja, kas veic gatavā produkta stabilitātes pārbaudi, nosaukuma maiņa no AAI Deutshland GmbH & Co KG, Vācija uz Nuvisan GmbH, Vācija)
106	03-0488	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/6,25 mg	Bisoprololi hemifumaras, Hydrochlorothiazidum	Blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0488-002/	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Pievienots ražotājs, kas veiks sekundāro pakošanu - Merck KgaA&Co, Austrija); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. (Izrietoša izmaiņa. Pievienots ražotājs, kas veiks primāro pakošanu - Merck KgaA&Co, Austrija); IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Izrietoša izmaiņa. Pievienots ražotājs, kas būs atbildīgs par sērijas izlaidi - Merck KgaA&Co, Austrija)

1	2	3	4	5	6	7	8
107	03-0489	Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/ 6,25 mg	Bisoprololi hemifumaras, Hydrochlorothiazidum	Blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0489-002/	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām 9Pievienots ražotājs, kas veiks sekundāro pakojšanu - Merck KGaA&Co, Austrija0; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. (IZRIETOŠA IZMAIŅA. Pievienots ražotājs, kas veiks primāro pakojšanu - Merck KGaA&Co, Austrija); IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. (Izrietoša izmaiņa. Pievienots ražotājs, kas būs atbildīgs par sērijas izlaidi - Merck KGaA&Co, Austrija)
108	03-0489	Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/ 6,25 mg	Bisoprololi hemifumaras, Hydrochlorothiazidum	Blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0489-002/	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Ražotāja, kas veic gatavā produkta stabilitātes pārbaudi, nosaukuma maiņa no AAI Deutshland GmbH & Co KG, Vācija uz Nuvisan GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
109	05-0500	Mabron SR 100 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/001/IA/017/G	<p>IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts izejvielas magnija stearāts ražotājam Mallinckrodt Inc., 675 McDonnell Boulevard, 63042 St Louis, Missouri, ASV ar ražošanas vietu Mallinckrodt Inc., 3600 North 2nd Street, 63147 St Louis, Missouri, ASV.;</p> <p>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. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas tramadola hidrohlorīds ražotājam Jubilant Organosys Limited, No. 56, KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, Indija.; 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. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas tramadola hidrohlorīds ražotājam Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Acme Plaza, Andheri-Kuria Road, Andheri (East), 400 059 Mumbai, Indija ar ražošanas vietām Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Sathammai Village, Maduranthakam (TK), Kanchipuram District, 603 303 Karunkuzhi, Tamil Nadu, Indija un Sun Pharmaceutical Industries Ltd., A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area, 414 111 Ahmednagar, Maharashtra, Indija. ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Izmaiņas hidroksipropilcelulozes specifiskācijā. Bija: viskozitāte - 500 - 4000 cps. Būs: aktīvās vielas ražotāja specifiskācija: viskozitāte 1000 cps - 4000 cps un gatavā produkta ražotāja specifiskācija: viskozitāte 1000 cps - 3000 cps. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). (Grupā iekļauta izmaiņa) Izmaiņas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās. Tiek svītrots parametrs - svara 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. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas tramadola hidrohlorīds ražotājam Excella GmbH, Nummerger Strase 12, 90537 Feucht, Vācija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. (Grupā iekļauta izmaiņa) Nelielas izmaiņas plānslāņa hromatogrāfijas pārbaudes metodē - šķīdumu sagatavošanā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
110	05-0501	Mabron SR 150 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/053 8/002/IA/017/G	IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. (Grupā iekļauta izmaiņa) Izmaiņas hidroksipropilcelulozes specififikācijā. Bija: viskozitāte - 500 - 4000 cps. Būs: aktīvās vielas ražotāja specififikācija: viskozitāte 1000 cps - 4000 cps un gatavā produkta ražotāja specififikācija: viskozitāte 1000 cps - 3000 cps. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). (Grupā iekļauta izmaiņa) Izmaiņas izlaides un uzglabāšanas laika specififikācijās. Tiek svītrots parametrs - svara izmaiņas.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts izejvielas magnija stearāts ražotājam Mallinckrodt Inc., 675 McDonnell Boulevard, 63042 St Louis, Missouri, ASV ar ražošanas vietu Mallinckrodt Inc., 3600 North 2nd Street, 63147 St Louis, Missouri, ASV.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai

1	2	3	4	5	6	7	8
111	05-0502	Mabron SR 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/003/IA/017/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. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas tramadola hidrohlorīds ražotājam Jubilant Organosys Limited, No. 56, KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, Indija.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. (Grupā iekļauta izmaiņa) Izmaiņas hidroksipropilcelulozes specifiskācijā. Bija: viskozitāte - 500 - 4000 cps. Būs: aktīvās vielas ražotāja specifiskācija: viskozitāte 1000 cps - 4000 cps un gatavā produkta ražotāja specifiskācija: viskozitāte 1000 cps - 3000 cps. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). (Grupā iekļauta izmaiņa) Izmaiņas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās. Tiek svītrots parametrs - svara izmaiņas.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts izejvielas magnija stearāts ražotājam Mallinckrodt Inc., 675 McDonnell Boulevard, 63042 St Louis, Missouri, ASV ar ražošanas vietu Mallinckrodt Inc., 3600 North 2nd Street, 63147 St Louis, Missouri, ASV.; 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. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas tramadola hidrohlorīds ražotājam Excella GmbH, Nummerger Strase 12, 90537 Feucht, Vācija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. (Grupā iekļauta izmaiņa) Nelielas izmaiņas plānslāņa hromatogrāfijas pārbaudes metodē - šķīdumu sagatavošanā.; 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. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas tramadola hidrohlorīds ražotājam Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Acme Plaza, Andheri-Kuria Road, Andheri (East), 400 059 Mumbai, Indija ar ražošanas vietām Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Sathammai Village, Maduranthakam (TK), Kanchipuram District, 603 303 Karunkuzhi, Tamil Nadu, Indija un Sun Pharmaceutical Industries Ltd., A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area, 414 111 Ahmednagar,
112	97-0253	Magne B6 oral solution, Oral solution	Magnesium lactas, Pyridoxini hydrochloridum, Magnesium pidolas	Ampula N10; N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0253-002/	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd., Ungārija uz Sanofi-Aventis Zrt., Ungārija)
113	09-0188	Midazolam Accord 1 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 mg/ml	Midazolamum	Ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/001/DC/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
114	09-0189	Midazolam Accord 5 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	1 ml Ampula N10; 10 ml Ampula N1; 15 mg/3 ml Ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/107/7/002/DC/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija)
115	08-0280	Mirtazapine Bluefish 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	PVH/A1 blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	NL/H/126/2/001/IB/010/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1262/IB/010/G. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Alembic Limited (Formulation division), Village Panelav, Po Tajpura, Nr. Baska, Tal: Halol, Distr: Panchmahal, Gujarat 389 350, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1262/IB/010/G. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Alembic Limited (Formulation division), Village Panelav, Po Tajpura, Nr. Baska, Tal: Halol, Distr: Panchmahal, Gujarat 389 350, Indija.; IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svečītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1262/IB/010/G. Nelielas izmaiņas tablešu biezumā (jauns ražotājs - Alembic Limited). Bija: Aurobindo Pharma Limited: 30 mg: 4.30 ± 0.3 mm (4.00 mm – 4.60 mm) un 45 mg: 4.0 ± 0.3 mm (4.60 mm – 5.20 mm); Būs: Aurobindo Pharma Limited: 30 mg: 4.30 ± 0.3 mm (4.00 mm – 4.60 mm) un 45 mg: 4.0 ± 0.3 mm (4.60 mm – 5.20 mm), Alembic Limited: 30 mg: 4.40 ± 0.4 mm (4.00 mm – 4.80 mm) un 45 mg: 5.0 ± 0.4 mm (4.60 mm – 5.40 mm). ; 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. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1262/IB/010/G. Tiek pievienota jauna ražošanas vieta - Alembic Limited (Formulation division), Village Panelav, Po Tajpura, Nr. Baska, Tal: Halol, Distr: Panchmahal, Gujarat 389 350, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
116	08-0281	Mirtazapine Bluefish 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	PVH/AI blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	NL/H/1262/002/IB/010/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1262/IB/010/G. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Alembic Limited (Formulation division), Village Panelav, Po Tajpura, Nr. Baska, Tal: Halol, Distr: Panchmahal, Gujarat 389 350, Indija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1262/IB/010/G. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Alembic Limited (Formulation division), Village Panelav, Po Tajpura, Nr. Baska, Tal: Halol, Distr: Panchmahal, Gujarat 389 350, Indija.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1262/IB/010/G. Tiek pievienota jauna ražošanas vieta - Alembic Limited (Formulation division), Village Panelav, Po Tajpura, Nr. Baska, Tal: Halol, Distr: Panchmahal, Gujarat 389 350, Indija.; IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svečītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1262/IB/010/G. Nelielas izmaiņas tablešu biežumā (jauns ražotājs - Alembic Limited). Bija: Aurobindo Pharma Limited: 30 mg: 4.30 ± 0.3 mm (4.00 mm – 4.60 mm) un 45 mg: 4.0 ± 0.3 mm (4.60 mm – 5.20 mm); Būs: Aurobindo Pharma Limited: 30 mg: 4.30 ± 0.3 mm (4.00 mm – 4.60 mm) un 45 mg: 4.0 ± 0.3 mm (4.60 mm – 5.20 mm), Alembic Limited: 30 mg: 4.40 ± 0.4 mm (4.00 mm – 4.80 mm) un 45 mg: 5.0 ± 0.4 mm (4.60 mm – 5.40 mm).
117	08-0282	Mirtazapine Bluefish 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	PVH/AI blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	NL/H/1262/003/IB/010/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 iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1262/IB/010/G. Tiek pievienota jauna ražošanas vieta - Alembic Limited (Formulation division), Village Panelav, Po Tajpura, Nr. Baska, Tal: Halol, Distr: Panchmahal, Gujarat 389 350, Indija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1262/IB/010/G. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Alembic Limited (Formulation division), Village Panelav, Po Tajpura, Nr. Baska, Tal: Halol, Distr: Panchmahal, Gujarat 389 350, Indija.; IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svečītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1262/IB/010/G. Nelielas izmaiņas tablešu biežumā (jauns ražotājs - Alembic Limited). Bija: Aurobindo Pharma Limited: 30 mg: 4.30 ± 0.3 mm (4.00 mm – 4.60 mm) un 45 mg: 4.0 ± 0.3 mm (4.60 mm – 5.20 mm); Būs: Aurobindo Pharma Limited: 30 mg: 4.30 ± 0.3 mm (4.00 mm – 4.60 mm) un 45 mg: 4.0 ± 0.3 mm (4.60 mm – 5.20 mm), Alembic Limited: 30 mg: 4.40 ± 0.4 mm (4.00 mm – 4.80 mm) un 45 mg: 5.0 ± 0.4 mm (4.60 mm – 5.40 mm).; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1262/IB/010/G. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Alembic Limited (Formulation division), Village Panelav, Po Tajpura, Nr. Baska, Tal: Halol, Distr: Panchmahal, Gujarat 389 350, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	Bliesteris N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0012-001/	IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā - stingrāku ierobežojumu noteikšana parametram piemaisījumi.; IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā - jauna pārbaudes metodes pievienošana etilspirta kvantitatīvā satura noteikšanai ar limitu ne vairāk kā 5000 ppm.
119	04-0009	Mirzaten 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	Bliesteris N30; N50; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0009-001/	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Jauns sērijas apjoms - 825.000 tabletes)
120	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	Bliesteris N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0013-001/	IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā - stingrāku ierobežojumu noteikšana parametram piemaisījumi.; IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā - jauna pārbaudes metodes pievienošana etilspirta kvantitatīvā satura noteikšanai ar limitu ne vairāk kā 5000 ppm.
121	04-0010	Mirzaten 45 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 45 mg	Mirtazapinum	Bliesteris N30; N50; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0010-001/	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Jauns sērijas apjoms - 550.000 tabletes)
122	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	Bliesteris N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0014-001/	IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā - jauna pārbaudes metodes pievienošana etilspirta kvantitatīvā satura noteikšanai ar limitu ne vairāk kā 5000 ppm.; IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā - stingrāku ierobežojumu noteikšana parametram piemaisījumi.
123	10-0203	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Ferrum	1 ml Stikla flakons N5; N10; 1 ml Stikla ampula N5; N10	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Mainās uzglabāšanas laiks flakoniem, kas iepakoti pārdošanai. Bija: 1 gads; Būs: 2 gadi. Uzglabāšanas laiks ampulām, kas iepakotas pārdošanai paliek 3 gadi)
124	09-0326	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Interferonum alfa	0,5 ml Pilnšļirce N6	Swedish Orphan International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001/IB/007	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem (Citas izmaiņas. Izmaiņas nātrija azīda (tiek izmantots kā konservants izejmateriāla uzglabāšanā) specifiskācijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
125	07-0311	Nebicard 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; Polietilēna pudelīte N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/076 7/001/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Nebivololo Hexal 5 mg compresse Būs: Nebivololo Angenerico 5 mg compresse)
126	03-0481	Nicerium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Nicergolinum	Blisteris N50	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0481-002/	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana - Haupt Pharma Brackenheim GmbH, Vācija (izrietoša); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Primārās iepakojšanas vietas pievienošana - Haupt Pharma Brackenheim GmbH, Vācija)
127	07-0133	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 10 mg/16 h	Nicotinum	Paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0133-001/	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). Ražošanas vietas svītrosana aktīvai vielai Nicotinum - Pfizer Cork Ltd. Īrija; 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. Jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts no pašreiz apstiprinātā ražotāja - Siegfried Ltd, Šveice R1-Cep 2000-136-Rev 01
128	07-0134	Nicorette invisipatch 15 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 15 mg/16 h	Nicotinum	Paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0134-001/	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). Ražošanas vietas svītrosana aktīvai vielai Nicotinum - Pfizer Cork Ltd. Īrija; 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. Jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts no pašreiz apstiprinātā ražotāja - Siegfried Ltd, Šveice R1-Cep 2000-136-Rev 01

1	2	3	4	5	6	7	8
129	07-0135	Nicorette invisipatch 25 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 25 mg/16 h	Nicotinum	Paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0135-001/	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (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). Ražošanas vietas svīturošana aktīvai vielai Nicotinum - Pfizer Cork Ltd. Īrija; IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts no pašreiz apstiprinātā ražotāja - Siegfried Ltd, Šveice R1-Cep 2000-136-Rev 01
130	07-0015	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/ 0,625 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	Bliesteris N60; Bliesteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/013 0/003/IA/071	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Izrietošā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: Les Laboratoires Servier Industries, 905 route de Saran, Gidy, 45520, Francija)
131	07-0015	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/ 0,625 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	Bliesteris N60; Bliesteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/013 0/003/IA/070	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Les Laboratoires Servier Industries, 905 route de Saran, Gidy, 45520, Francija)
132	07-0016	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	Bliesteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/013 0/004/IA/070	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Les Laboratoires Servier Industries, 905 route de Saran, Gidy, 45520, Francija)
133	07-0016	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	Bliesteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/013 0/004/IA/071	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Izrietošā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: Les Laboratoires Servier Industries, 905 route de Saran, Gidy, 45520, Francija)
134	08-0122	Olanzapine Sandoz 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N70; N98; N100; N500; ABPE pudele N50; N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/068 8/004/DC/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Ungārijā. Bija: Sandoz Hungária Kft., 1034 Budapest, Tímár u. 20., Ungārija; Būs: Sandoz Hungária Kft., 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47, Ungārija)
135	08-0121	Olanzapine Sandoz 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N35; N50; N56; N60; N70; N98; N100; N500; ABPE pudele N50; N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/068 8/002/DC/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Ungārijā. Bija: Sandoz Hungária Kft., 1034 Budapest, Tímár u. 20., Ungārija; Būs: Sandoz Hungária Kft., 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47, Ungārija)

1	2	3	4	5	6	7	8
136	07-0245	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	16,7 ml Stikla flakons N1; N10	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	DK/H/115 9/001/008	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 iekļauta informācija par paklitaksela lietošanu pediatriiskā populācijā saskaņā ar Paediatric Work-sharing procedūrā apstiprinātajiem datiem.
137	07-0244	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	5 ml Stikla flakons N1; N10	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	DK/H/115 9/001/008	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 iekļauta informācija par paklitaksela lietošanu pediatriiskā populācijā saskaņā ar Paediatric Work-sharing procedūrā apstiprinātajiem datiem.
138	07-0246	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	50 ml Stikla flakons N1; N10	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	DK/H/115 9/001/008	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 iekļauta informācija par paklitaksela lietošanu pediatriiskā populācijā saskaņā ar Paediatric Work-sharing procedūrā apstiprinātajiem datiem.
139	05-0317	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	16,7 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/060 4/001/IB/025	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienots jaunās dimensijas cauruļveida stikla 50 R (58.2 ml) flakons.
140	05-0316	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	5 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/060 4/001/IB/025	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienots jaunās dimensijas cauruļveida stikla 50 R (58.2 ml) flakons
141	05-0318	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	50 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/060 4/001/IB/025	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienots jaunās dimensijas cauruļveida stikla 50 R (58.2 ml) flakons.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	10-0478	Palandra 3 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,03 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	PVH/Al blisteris N21; N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	PT/H/032 2/001/IA/001/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 9.9).; 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. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 9.9).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 9.9).; 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 Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā
143	08-0043	Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/113 5/001/DC/IA/009	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas saistīto savienojumu noteikšanas HPLC metodē tabletēs - tiek pievienota papildus fināla filtrēšana analizējamā parauga šķīdumam un placebo šķīdumam (0.22 μ papīra filtrs), pēc to pagatavošanas
144	08-0044	Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/113 5/002/DC/IA/009	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas saistīto savienojumu noteikšanas HPLC metodē tabletēs - tiek pievienota papildus fināla filtrēšana analizējamā parauga šķīdumam un placebo šķīdumam (0.22 μ papīra filtrs), pēc to pagatavošanas
145	09-0525	Paroxetine Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/152 2/001/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - CEMOLOG Kft., Vasút u. 13, H-2040 Budaörs, Ungārija.
146	07-0017	Perindopril Arginine 2,5 mg/Indapamide 0,625 mg Servier film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	Blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/013 1/003/IA/060	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Les Laboratoires Servier Industries, 905 route de Saran, Gidy, 45520, Francija)
147	07-0017	Perindopril Arginine 2,5 mg/Indapamide 0,625 mg Servier film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	Blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/013 1/003/IA/061	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Izrietošā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: Les Laboratoires Servier Industries, 905 route de Saran, Gidy, 45520, Francija)
148	04-0249	Pfeil 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	Blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija	04-0249-001/	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas spektroskopijas metodē šķīdības noteikšanai)

1	2	3	4	5	6	7	8
149	10-0298	Picoprep powder for oral solution, Powder for oral solution, 10 mg/3,5 g/12 g	Natrii picosulfas, Magnesii oxidum, Acidum citricum	Paciņa N2	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/196 0/01/MR/1 B/001	IB B.II.e.5a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (Tiek pievienots papildus iepakojuma lielums 100 paciņas kartona kastītē); Zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
150	08-0344	Piperacilin/Tazobactam Sandoz 4000/500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection and infusion, 4000/500mg	Piperacillinum, Tazobactamum	Stikla pudelīte N1; N5; N10; N12; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/085 6/002/IA/009	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (tikai Ungārijā). Bija: Sandoz Hungaria Kft., Timar u.20, 1034 Budapest, Ungārija Būs: Sandoz Hungaria Kft., Bartok Bela ut 43-47, 1114 Budapest, Ungārija)
151	07-0262	Polvertic 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	Blisteris N20; N30; N42; N50; N60; N84; N100	Medana Pharma SA, Polija	NL/H/104 5/002/MR/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Betahistine.2HCl 16, tabletten 16 mg; Būs: Polvertic 16 mg, tabletten)
152	07-0261	Polvertic 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	Blisteris N30; N50; N100; N120	Medana Pharma SA, Polija	NL/H/104 5/001/MR/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Betahistine.2HCl 8, tabletten 8 mg; Būs: Polvertic 8 mg, tabletten)
153	09-0297	Prescanden 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	Alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N58; N60; N84; N90; N91; N96; N98; N100; N250; N300; ABPE pudele N30; N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/109 7/003/DC/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (tikai Čehijā) Bija: Sandoz s.r.o., Jeseniova 30, 130 00 Praha 3, Čehija Būs: Sandoz s.r.o., U Nakladoveho nadrazi, 130 00 Praha 3, Čehija)
154	09-0295	Prescanden 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	ABPE pudele N30; N100; N500; 4 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N58; N60; N84; N90; N91; N98; N100; N250; N300	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/109 7/001/DC/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (tikai Čehijā) Bija: Sandoz s.r.o., Jeseniova 30, 130 00 Praha 3, Čehija Būs: Sandoz s.r.o., U Nakladoveho nadrazi, 130 00 Praha 3, Čehija)

1	2	3	4	5	6	7	8
155	09-0296	Prescanden 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	ABPE pudele N30; N100; N500; 8 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N58; N60; N84; N90; N91; N98; N100; N250; N300	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1097/002/DC/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (tikai Čehijā) Bija: Sandoz s.r.o., Jeseniova 30, 130 00 Praha 3, Čehija Būs: Sandoz s.r.o., U Nakladoveho nadrazi, 130 00 Praha 3, Čehija)
156	07-0018	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	Blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/004/IA/061	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Izrietošā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: Les Laboratoires Servier Industries, 905 route de Saran, Gidy, 45520, Francija)
157	07-0018	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	Blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/004/IA/060	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Les Laboratoires Servier Industries, 905 route de Saran, Gidy, 45520, Francija)
158	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum		Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001/IA/008/G	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. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 9.9).; 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 Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 9.9).; IA C.I.9. b Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas kontaktinformācijas izmaiņas. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 9.9).; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (versija 9.9).
159	07-0105	Recombinant 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Octocogum alfa	10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/003/IA/045	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Spānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Baxter S.L., Gremis 7, 46014 Valencia, Spānija. Būs: Baxter S.L., Pouet de Camilo, 2, E - 46394 Ribarroja del Turia (Valencia), Spānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
160	07-0103	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/10 ml	Octocogum alfa	10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/004 3/001/IA/045	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Spānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Baxter S.L., Gremis 7, 46014 Valencia, Spānija. Būs: Baxter S.L., Pouet de Camilo, 2, E - 46394 Ribarroja del Turia (Valencia), Spānija)
161	07-0104	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/10 ml	Octocogum alfa	10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/004 3/002/IA/045	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Spānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Baxter S.L., Gremis 7, 46014 Valencia, Spānija. Būs: Baxter S.L., Pouet de Camilo, 2, E - 46394 Ribarroja del Turia (Valencia), Spānija)
162	00-0480	Regaine 50 mg/ml cutaneous solution , Cutaneous solution, 50 mg/ml	Minoxidilum	60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0480-002/	IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm (Izrietoša izmaiņa. Pievienots alternatīvs sērijas apjoms jaunajā ražošanas vietā Aerosol-Service AG, Šveice - 3647.4 L); IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Pievienots gatavā produkta ražotājs Aerosol-Service AG, Šveice); IB 33. Nelielas izmaiņas galprodukta ražošanā (Izrietoša izmaiņa. Nelielas izmaiņas galprodukta ražošanas procesā sakarā ar jaunas ražošanas vietas Aerosol-Service AG, Šveice pievienošanu)
163	08-0314	Risperidone Accord 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N20; N30; N60; N90; N120; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/107 8/001/DC/IA/006	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija)
164	08-0315	Risperidone Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N20; N30; N60; N90; N120; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/107 8/002/DC/IA/006	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija)
165	08-0316	Risperidone Accord 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/107 8/003/DC/IB/005	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Tiek pievienots jauns sērijas apjoms: 300.000 tabletes)
166	08-0316	Risperidone Accord 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/107 8/003/DC/IA/006	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
167	08-0317	Risperidone Accord 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/107/8/004/DC/IA/006	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija)
168	08-0318	Risperidone Accord 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/107/8/005/DC/IA/006	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija)
169	08-0319	Risperidone Accord 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N60; N90; N120; N20; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/107/8/006/DC/IA/006	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija)
170	10-0007	Rosuvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/011/1/001/IA/003	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 (Aktīvajai vielai rosuvastatīns palielināts sērijas apjoms. Bija: 11.0 - 13.0 kg. Būs: 50.39 - 62.58 kg)
171	10-0008	Rosuvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/011/1/002/IA/003	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 (Aktīvajai vielai rosuvastatīns palielināts sērijas apjoms. Bija: 11.0 - 13.0 kg. Būs: 50.39 - 62.58 kg)
172	10-0009	Rosuvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/011/1/003/IA/003	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 (Aktīvajai vielai rosuvastatīns palielināts sērijas apjoms. Bija: 11.0 - 13.0 kg. Būs: 50.39 - 62.58 kg)
173	10-0162	Rosuvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	PVH/PVAC/AI-OPA/AI/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/021/8/002/IA/001	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, ar sērijas pārbaudi: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, 74770 Opava-Komarov, Čehija)
174	10-0163	Rosuvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	PVH/PVAC/AI-OPA/AI/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/021/8/003/IA/001	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, ar sērijas pārbaudi: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, 74770 Opava-Komarov, Čehija)

1	2	3	4	5	6	7	8
175	10-0164	Rosuvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/004/DC/IA/001	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, ar sērijas pārbaudi: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, 74770 Opava-Komarov, Čehija)
176	10-0299	Rosuvastatin Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	PVH/PVAC/Al-OPA/Al/PVH blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0218/001/DC/IA/001	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, ar sērijas pārbaudi: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, 74770 Opava-Komarov, Čehija)
177	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/dose	Salbutamoli sulfas	Alumīnija flakons N1; N2; N3	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001/IA/011	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Ungārijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa (Bija: Sandoz Hungaria Kft., 1034 Budapest, Timar u. 20., Ungārija. Būs: Sandoz Hungaria Kft., 1114 Budapest, Bartok Bela ut 43-47, Ungārija)
178	08-0110	Sertranat 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralīnum	ABPE pudele N100; N250; N500; Blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0774/002/IB/005/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0774/IB/005/G. Tiek svītrotas aktīvās vielas ražotne: Ranbaxy Laboratories Limited, Phase - III, Industrial Area, S.A.S. Nagar - 160 055, Indija.; IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0774/IB/005/G. Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - tiek mainīts aktīvās vielas apraksts, kvantitatīvais daudzums, šķīdības, identifikācijas prasības, kā arī smago metālu, enantiomēro piemaisījumu un saistīto savienojumu pieļaujamais daudzums.; IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0774/IB/005/G. Izmaiņas gatavā produkta ražotāja aktīvās vielas specifikācijā atbilstoši Ph.Eur.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotās pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0774/IB/005/G. Aktīvās vielas ražošanas procesā cis - racemāta hidrohlorīda izomērs tiek pārdēvēts par sertralīna izomēru.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0774/IB/005/G. Tiek palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms. Bija: 120 kg; Būs: 280 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
179	08-0109	Sertranat 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	ABPE pudele N100; N250; N500; Blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0774/001/IB/005/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0774/IB/005/G. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā - tiek mainīts aktīvās vielas apraksts, kvantitatīvais daudzums, šķīdības, identifikācijas prasības, kā arī smago metālu, enantiomēro piemaisījumu un saistīto savienojumu pieļaujamais daudzums.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0774/IB/005/G. Aktīvās vielas ražošanas procesā cis - racemāta hidrohlorīda izomērs tiek pārdēvēts par sertralīna izomēru.; 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). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0774/IB/005/G. Tiek svītrotas aktīvās vielas ražotne: Ranbaxy Laboratories Limited, Phase - III, Industrial Area, S.A.S. Nagar - 160 055,Indija.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0774/IB/005/G. Tiek palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms. Bija: 120 kg; Būs: 280 kg.; IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/0774/IB/005/G. Izmaiņas gatavā produkta ražotāja aktīvās vielas specifiskācijā atbilstoši Ph.Eur.
180	02-0415	Simvacor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N100; Polietilēna trauciņš N30; N10; N28; N40; N50; N100; N250	Hexal AG, Vācija	02-0415-001/	IA 11a. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Aktīvās vielas Simvastatin sērijas apjoms bija 200 kg, būs 200 kg un 270 kg (ražotājam Biocon Limited, Indija)
181	02-0415	Simvacor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	VH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N100; Polietilēna trauciņš N30; N10; N28; N40; N50; N100; N250	Hexal AG, Vācija	02-0415-001/	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 Simvastatinum specifiskācijā parametrā "piemaisījumi" atbilstoši atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai (ražotājam Biocon Limited, Indija)
182	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	Blisteris N30	Hexal AG, Vācija	02-0416-001/	IA 11a. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Aktīvās vielas Simvastatin sērijas apjoms bija 200 kg, būs 200 kg un 270 kg (ražotājam Biocon Limited, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
183	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	Blisteris N30	Hexal AG, Vācija	02-0416-001/	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 Simvastatinum specifiskā parametrā "piemaisījumi" atbilstoši atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai (ražotājam Biocon Limited, Indija)
184	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	Blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/003/IA/055/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā FI/H/xxxx/IA/G/04 iekļautas izmaiņas) Adreses maiņa reģistrācijas apliecības īpašniekam Beļģijā un Luksemburgā (Bija: Merck Sharp & Dohme BV, Chaussee de Waterloo 1135, 1180 Brussels, Beļģija. Būs: Merck Sharp & Dohme BV, Clos du Lynx 5, 1200 Brussels, Beļģija)
185	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	Paciņa N28; N7; N20; N30	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/004/IA/055/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā FI/H/xxxx/IA/G/04 iekļautas izmaiņas) Adreses maiņa reģistrācijas apliecības īpašniekam Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Merck Sharp & Dohme BV, Chaussee de Waterloo 1135, 1180 Brussels, Beļģija. Būs: Merck Sharp & Dohme BV, Clos du Lynx 5, 1200 Brussels, Beļģija.
186	08-0289	Stopress 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	PVH/AI blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0105/001/DC/IA/005	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas testa procedūrā. Daļiņu izmēra noteikšanas metodē tiek pievienots apraksts par mērījumu parametriem, kā arī paraugu sagatavošanas metodes un mērīšanas metodes apraksts. Tiek iekļauta informācija arī par aparāta tīrīšanu.
187	08-0290	Stopress 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	PVH/AI blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	PL/H/0105/002/DC/IA/005	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas testa procedūrā. Daļiņu izmēra noteikšanas metodē tiek pievienots apraksts par mērījumu parametriem, kā arī paraugu sagatavošanas metodes un mērīšanas metodes apraksts. Tiek iekļauta informācija arī par aparāta tīrīšanu.
188	03-0191	Tamoxifen 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Tamoxifenum	Blisteris N100	Orion Corporation, Somija	03-0191-001/	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). Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Tamoxifen citrate no jauna ražotāja Plantex LTD, Izraēla - R1-CEP 1999-180-Rev 02
189	02-0321	Terbisil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	Alumīnija tūbiņa N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	02-0321-001/	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu (Izmaiņas aktīvās vielas Terbinafine hydrochloride mikrobioloģiskās tīrības pārbaudes metodē atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
190	03-0140	Terbisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafinum	Blisteris N14; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0140-001/	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 (Izmaiņas aktīvās vielas Terbinafine hydrochloride mikrobioloģiskās tīrības pārbaudes metodē atbilstoši Eiropas farmakojejas prasībām)
191	10-0387	Torvazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30; A1/OPA/A1/PVH blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/022 5/001/DC/IB/001	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa (Citas izmaiņas. Uzglabāšanas laika pagarināšana tabletēm, iepakotas OPA/A1/PVH//A1 blisteros. Bija: 12 mēneši. Būs: 18 mēneši)
192	10-0388	Torvazin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	A1/OPA/A1/PVH blisteris N30; N90; Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/022 5/002/DC/IB/001	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa (Citas izmaiņas. Uzglabāšanas laika pagarināšana tabletēm, iepakotas OPA/A1/PVH//A1 blisteros. Bija: 12 mēneši. Būs: 18 mēneši)
193	10-0389	Torvazin 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	A1/OPA/A1/PVH blisteris N30; N90; Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/022 5/003/DC/IB/001	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Uzglabāšanas laika pagarināšana tabletēm, iepakotas OPA/A1/PVH//A1 blisteros. Bija: 12 mēneši. Būs: 18 mēneši.
194	10-0387	Torvazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30; A1/OPA/A1/PVH blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/022 5/001/DC/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. (Citas izmaiņas. Uzglabāšanas laika pagarināšana tabletēm, iepakotas OPA/A1/PVH//A1 blisteros. Bija: 18 mēneši. Būs: 24 mēneši)
195	10-0388	Torvazin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	A1/OPA/A1/PVH blisteris N30; N90; Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/022 5/002/DC/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. (Citas izmaiņas. Uzglabāšanas laika pagarināšana tabletēm, iepakotas OPA/A1/PVH//A1 blisteros. Bija: 18 mēneši. Būs: 24 mēneši)
196	10-0389	Torvazin 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	A1/OPA/A1/PVH blisteris N30; N90; Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/022 5/003/DC/IB/003	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. (Citas izmaiņas. Uzglabāšanas laika pagarināšana tabletēm, iepakotas OPA/A1/PVH//A1 blisteros. Bija: 18 mēneši. Būs: 24 mēneši)
197	10-0389	Torvazin 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	A1/OPA/A1/PVH blisteris N30; N90; Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/022 5/003/DC/IB/002	IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: gastroizturīgas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Tiek mainīts tablešu izmērs. Bija: platums - ~7.5 mm, garums - ~ 17.5 mm, augstums - 4.80 mm +/- 6% (4.52 - 5.08 mm). Būs: platums - 9.0 mm, garums - ~ 17.5 mm, augstums - 5.00 mm +/- 6% (4.70 - 5.30 mm).

1	2	3	4	5	6	7	8
198	07-0125	Trachilid 8 mg lozenges, Lozenges, 8 mg	Lidocainum hydrochloridum	PVH/A1 blisteris N20; N2; N10; N12; N16; N24; N30; N36; N40; N50; N48; N60; N100	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/092 6/001/IA/007	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) 9Uzglabāšanas laika un izlaides specifiskācijā tiek svītrots parametrs sadaļā tīrība)
199	08-0052	Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml	Valganciclovirum	Stikla pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/032 3/002/IB/033/G	IB B.I.b.1.c Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai (Aktīvās vielas specifiskācija tiek papildināta ar jauniem nosakāmiem atlikuma šķīdinātājiem. Bija: izopropilspirts max. 1.0%; Būs: izopropanols max. 1.0%, dimetilformamīds max. 0.088%, heksāns max. 0.029, toluols max. 0.089% un metanols max. 0.3%); IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai (Grupētā izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi gatavā produkta sadalīšanās savienojumiem)
200	07-0196	Valsacor 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	Blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	CZ/H/013 2/003/IB/006/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakojejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Grupētā izmaiņa. Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana no diviem gadiem uz trīs gadiem; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupētā izmaiņa. Zāļu vielu specifiskācijā tiek ieviestas izmaiņas šādās sadaļās: šķīdība un saistītās vielas
201	07-0194	Valsacor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	Blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	CZ/H/013 2/001/IB/006/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakojejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) (Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana no diviem gadiem uz trīs gadiem); IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai (Grupētā izmaiņa. Zāļu vielu specifiskācijā tiek ieviestas izmaiņas šādās sadaļās: šķīdība un saistītās vielas)
202	07-0195	Valsacor 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	Blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	CZ/H/013 2/002/IB/006/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakojejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) (Grupētā izmaiņa. Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana no diviem gadiem uz trīs gadiem); IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai (Grupētā izmaiņa. Zāļu vielu specifiskācijā tiek ieviestas izmaiņas šādās sadaļās: šķīdība un saistītās vielas)

1	2	3	4	5	6	7	8
203	05-0555	Velaxin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Venlafaxinum	PVH/PVdH/AI blisteris N30 (3 x 10); N60 (6 x 10)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/010/2/001/IB/018	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par palielinātu jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, lietojot venlafaksīnu grūtniecības laikā)
204	05-0556	Velaxin 37,5 mg tablets, Tablets, 37,5 mg	Venlafaxinum	PVH/PVdH/AI blisteris N28 (2 x 14); N56 (4 x 14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/010/2/002/IB/018	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par palielinātu jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, lietojot venlafaksīnu grūtniecības laikā)
205	05-0557	Velaxin 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Venlafaxinum	50 mg PVH/PVdH/AI blisteris N30 (3 X 10); N60 (6 X 10)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/010/2/003/IB/018	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par palielinātu jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, lietojot venlafaksīnu grūtniecības laikā)
206	05-0558	Velaxin 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Venlafaxinum	PVH/PVdH/AI blisteris N28 (2 X 14); N56 (4 X 14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/010/2/004/IB/018	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par palielinātu jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, lietojot venlafaksīnu grūtniecības laikā)
207	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/158/8/001/IB/007	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns ražotājs, kas nodrošinās iepakošanas sterilizāciju, apstarojot ar gamma stariem: Isotron Nederland B.V., Soevereinstraat 2, 4879 NN Etten-Leur, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
208	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum , Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum	500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefinā maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefinā maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001/DC/IA/003/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Aktīvās vielas Poli(O-2-Hidroksietil) cietes 130/0.4 koncentrāts ražotāja svītrosana: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Pfingstweide 53, D-61169 Friedberg (Hessen), Vācija.
209	96-0130	Zovirax 5 % cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	2 g Tūbiņa N1; 2 g Pumpītis N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0130-004/	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas
nodaļas vadītājas
vietniece
I.Kurakina