

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	94-0030	Actovegin Forte 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis bovi	Stikla pudelīte N50	Nycomed Austria GmbH, Austrija	94-0030-003/	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Pievienots ražotājs, kas veiks primāro iepakojšanu - Globopharm Pharmazeutische Produktion und Handelsgesellschaft mbH, Austrija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Izrietoša izmaiņa. Pievienots ražotājs, kas veiks sekundāro iepakojšanu - Globopharm Pharmazeutische Produktion und Handelsgesellschaft mbH, Austrija)
2	04-0044	Ambroksol 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	04-0044-001/	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas "Ambroksola hidrohlorīds" (Ambroxoli hydrochloridum) ražotāja nosaukuma maiņa no Dabur Pharma Limited uz Fresenius Kabi Oncology Limited, Indija)
3	99-0135	Aricept 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	ABPE pudele N30; N100; N28; PVH/AI blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0135-002/	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 aktīvajai vielai Donepezili hydrochloridum - Pfizer Inc., ASV)
4	99-0134	Aricept 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	ABPE pudele N30; N100; N28; PVH/AI blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0134-002/	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 aktīvajai vielai Donepezili hydrochloridum - Pfizer Inc., ASV.
5	06-0078	Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution	Thymi extractum fluidum, Primulae radices Extractum fluidum	Pudelīte N1; 325 g Pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0078-002/	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Pievienots ražotājs Sanofi-Aventis Zrt., Ungārija, kurš veiks sekundāro iepakojšanu); IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Izrietoša izmaiņa. Pievienots ražotājs Sanofi-Aventis Zrt., Ungārija, kurš atbildēs par sērijas izlaidi)
6	03-0054	Clonazepam Olainfarm 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Clonazepamum	Blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0054-001/	IB 42a 1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 2 uz 4 gadiem)
7	05-0292	Coronal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	AI/AI blisteris N10; N30; N60; N100; PVDH/PE/PVH/AI blisteris N30; N60; N100; N10	Zentiva a.s., Slovākija	05-0292-002/	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Jauna sērijas apjoma pievienošana - 2 700 000 tabletes /432 kg)
8	05-0291	Coronal 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	AI/AI blisteris N10; N30; N60; N100; PVDH/PE/PVH/AI blisteris N10; N30; N60; N100	Zentiva a.s., Slovākija	05-0291-002/	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Jauna sērijas apjoma pievienošana - 2 7000 000 tabletes/432 kg)

1	2	3	4	5	6	7	8
9	97-0394	Dilatrend 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0394-003/	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) (Pievieno jaunu aktīvās vielas Carvedilol ražotāju Moehs Catalana SL, Spānija ar atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R1-CEP 2002-089-Rev 00)
10	97-0393	Dilatrend 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0393-003/	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) (Pievieno jaunu aktīvās vielas Carvedilol ražotāju Moehs Catalana SL, Spānija ar atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R1-CEP 2002-089-Rev 00)
11	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/0104/001/ DC/IA/005/G	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/005/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par želatīnu no ražotāja Nitta Gelatin Inc, Japāna. Bija: R0-CEP 2004-247-Rev 00; Būs: R1-CEP 2004-247-Rev 00.; 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/005/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par želatīnu no ražotāja Nitta Gelatin Inc., Japāna. Bija: R0-CEP 2004-320-Rev 00; Būs: R1-CEP 2004-320-Rev 00.; 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/005/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par želatīnu no ražotāja Gelita Group, Vācija. Bija: R0-CEP 2003-172-Rev 03; Būs: R1-CEP 2003-172-Rev 03

1	2	3	4	5	6	7	8
12	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/005/G	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/005/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par želatīnu no ražotāja Nitta Gelatin Inc., Japāna. Bija: R0-CEP 2004-320-Rev 00; Būs: R1-CEP 2004-320-Rev 00.; 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/005/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par želatīnu no ražotāja Gelita Group, Vācija. Bija: R0-CEP 2003-172-Rev 03; Būs: R1-CEP 2003-172-Rev 03; 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/005/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par želatīnu no ražotāja Nitta Gelatin Inc, Japāna. Bija: R0-CEP 2004-247-Rev 00; Būs: R1-CEP 2004-247-Rev 00
13	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/005/G	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/005/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par želatīnu no ražotāja Nitta Gelatin Inc, Japāna. Bija: R0-CEP 2004-247-Rev 00; Būs: R1-CEP 2004-247-Rev 00.; 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/005/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par želatīnu no ražotāja Gelita Group, Vācija. Bija: R0-CEP 2003-172-Rev 03; Būs: R1-CEP 2003-172-Rev 03.; 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/005/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par želatīnu no ražotāja Nitta Gelatin Inc., Japāna. Bija: R0-CEP 2004-320-Rev 00; Būs: R1-CEP 2004-320-Rev 00

1	2	3	4	5	6	7	8
14	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/005/G	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/005/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par želatīnu no ražotāja Nitta Gelatin Inc, Japāna. Bija: R0-CEP 2004-247-Rev 00; Būs: R1-CEP 2004-247-Rev 00.; 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/005/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par želatīnu no ražotāja Gelita Group, Vācija. Bija: R0-CEP 2003-172-Rev 03; Būs: R1-CEP 2003-172-Rev 03.; 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/005/G. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par želatīnu no ražotāja Nitta Gelatin Inc., Japāna. Bija: R0-CEP 2004-320-Rev 00; Būs: R1-CEP 2004-320-Rev 00
15	09-0158	Fludarabin "Ebewe" 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion, Concentrate for solution for injection or infusion, 25 mg/ml	Fludarabini phosphas	Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/0801/001/I B/007/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Nosaukums mainās Itālijā un Portugālē no Fludarabina Ebewe uz Fludarabina Sandoz)
16	09-0158	Fludarabin "Ebewe" 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion, Concentrate for solution for injection or infusion, 25 mg/ml	Fludarabini phosphas	Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/0801/001/I B/006/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukums mainās Beļģijā, Nīderlandē, Luksemburgā uz Fludarabine Sandoz)
17	98-0411	Gyno-Pevaryl 150 mg pessaries, Pessaries, 150 mg	Econazoli nitras		UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0411-002/	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts no ražotāja Janssen Pharmaceutica N.V. Beļģija par aktīvo vielu Ekonazola nitrāts (Econazoli nitras)

1	2	3	4	5	6	7	8
18	98-0706	Gyno-Pevaryl 50 mg pessaries, Pessaries, 50 mg	Econazoli nitras		UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0706-002/	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. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts no ražotāja Janssen Pharmaceutica N.V. Beļģija par aktīvo vielu Ekonazola nitrāts (Econazoli nitras).
19	04-0141	Ibuprofen - Grindeks 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	Blisteris N20; N50; N10	AS "Grindeks", Latvija	04-0141-001/	IB 18. Palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu (Izmaiņas Ibuprofena granulāta palīgvielu sastāvā)
20	97-0102	Lorinden A 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g	Flumethasoni pivalas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0102-002/	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 Flumethasone pivalate specifiskācijā, lai panāktu atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai)
21	97-0102	Lorinden A 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30 mg/g	Flumethasoni pivalas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0102-002/	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 Salicylic acid specifiskācijā, lai panāktu atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai)
22	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/001	IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju (Uz ampulām tiks iezīmēts balts punkts, tādējādi norādot ampulas nolaušanas jeb atvēršanas vietu)
23	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; 3 ml Ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/002/DC/IA/001	IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju (Uz ampulām tiks iezīmēts balts punkts, tādējādi norādot ampulas nolaušanas jeb atvēršanas vietu)
24	09-0022	Omeprazole STADA 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolium	Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/001/MR/IA/003/G	IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tika pievienota jauna neatplēšama alumīnija folija, kas pārklāj blisteru.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā NL/H/1422/IA/003/G iesaistītās izmaiņas. Blisteram ar jauno alumīnija foliju ir cits izmērs: 81.5x65 mm (3.21"x2.56").

1	2	3	4	5	6	7	8
25	09-0023	Omeprazole STADA 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/002/MR/IA/003/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā NL/H/1422/IA/003/G iesaistītās izmaiņas. Blisteram ar jauno alumīnija foliju ir cits izmērs: 81.5x65 mm (3.21"x2.56"); IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā NL/H/1422/IA/003/G iesaistītās izmaiņas. Tika pievienota jauna neatplēšama alumīnija folija, kas pārklāj blisteru
26	09-0024	Omeprazole STADA 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Omeprazolium	Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/003/MR/IA/003/G	IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā NL/H/1422/IA/003/G iesaistītās izmaiņas. Tika pievienota jauna neatplēšama alumīnija folija, kas pārklāj blisteru.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā NL/H/1422/IA/003/G iesaistītās izmaiņas. Blisteram ar jauno alumīnija foliju ir cits izmērs: 96x76 mm (3.78"x2.99")
27	07-0011	Otrivin Total NCH 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0638/001/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek pievienots atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (R1-CEP 1998-083-Rev 03) aktīvās vielas ipratropija bromīds ražotājam Sifavitor S.R.L., Via Salvini 10, 20122 Milano, Itālija ar ražošanas vietu Sifavitor S.R.L., Via Livelli 1, Frazione Mairano, 26852 Casaleto Lodigiano, Lodi, Itālija. Tiek mainīts ražotāja nosaukums. Bija: Sifavitor S.p.A., Itālija. Būs: Sifavitor S.R.L., Itālija.
28	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum		Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/IB/006	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) (Tika svītrots aizbāžņa krāsas apraksts no gatavā produkta specifiskācijas, lai varētu izvēlēties vairākus aizbāžņa variantus)
29	08-0081	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum		Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/006	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) (Tika svītrots aizbāžņa krāsas apraksts no gatavā produkta specifiskācijas, lai varētu izvēlēties vairākus aizbāžņa variantus)

1	2	3	4	5	6	7	8
30	08-0082	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/25 ml	Paclitaxelum		Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IB/006	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) (Tika svītrots aizbāžņa krāsas apraksts no gatavā produkta specifikācijas, lai varētu izvēlēties vairākus aizbāžņa variantus)
31	08-0083	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/DC/IB/006	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) (Tika svītrots aizbāžņa krāsas apraksts no gatavā produkta specifikācijas, lai varētu izvēlēties vairākus aizbāžņa variantus)
32	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum		Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/IB/005/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas. Tiks izmantots jauns aprīkojums. Sakarā ar sērijas apjoma izmaiņām, tika nomainīts tilpums, daudzumi un ražošanas operāciju laiks. Izmaiņas filtrējošā materiāla porainībā.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterils zāļu formas. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas.Izmaiņas flakona dimensijā.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tika pievienots gatavā produkta ražotājs Actavis Italy S.p.A., Itālija, kas veiks visas ražošanas operācijas.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas.Tika nosvītrotā hromatagrāfijas metode gatavā produkta identifikācijai un kvantitatīvā satura noteikšanai, kā arī šķīduma krāsas noteikšanas tests. Augstākminētās pārbaudes metodes tiks veiktas tikai sēriju validācijas laikā.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas.Tika pievienots papildus flakonu piegādātājs Nuova Ompi.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas.Tika pievienots papildus sērijas apjoms 92.00 kg (100 l), kas atbilst 18181 flakoniem.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas.Tika nomainīti palīgvielu piegādātāji. Siad piegādās slāpekli; Carlo Erba piegādās bezūdens citronskābi

1	2	3	4	5	6	7	8
33	08-0081	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum		Actavis Group PTC ehf, Íslande	UK/H/1000/001/I B/005/G	<p>IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas. Tiks izmantots jauns aprīkojums. Sakarā ar sērijas apjoma izmaiņām, tika nomainīts tilpums, daudzumi un ražošanas operāciju laiks. Izmaiņas filtrējošā materiāla porainībā.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas.Tika pievienots papildus flakonu piegādātājs Nuova Ompi.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas.Tika pievienots papildus sērijas apjoms 184.00 kg (200 l), kas atbilst 11428 flakoniem.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas.Tika nomainīti palīgvielu piegādātāji. Siad piegādās slāpekli; Carlo Erba piegādās bezūdens citronskābi.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas.Izmaiņas flakona dimensijā.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas. Tika pievienots gatavā produkta ražotājs Actavis Italy S.p.A., Itālija, kas veiks visas ražošanas operācijas.; 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 svītrotā hromatogrāfijas metode gatavā produkta identifikācijai un kvantitatīvā satura noteikšanai, kā arī šķīduma krāsas noteikšanas tests. Augstākminētās pārbaudes metodes tiks veiktas tikai sēriju validācijas laikā</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
34	08-0082	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/25 ml	Paclitaxelum		Actavis Group PTC ehf, Íslande	UK/H/1000/001/I B/005/G	<p>IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas. Tiks izmantots jauns aprīkojums. Sakarā ar sērijas apjoma izmaiņām, tika nomainīts tilpums, daudzumi un ražošanas operāciju laiks. Izmaiņas filtrējošā materiāla porainībā.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas.Tika pievienots papildus sērijas apjoms 92.00 kg (100 l), kas atbilst 3831 flakoniem.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas.Tika nomainīti palīgvielu piegādātāji. Siad piegādās slāpekli; Carlo Erba piegādās bezūdens citronskābi.; 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 svītrotāšana. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas.Tika nosvītrotā hromatogrāfijas metode gatavā produkta identifikācijai un kvantitatīvā satura noteikšanai, kā arī šķīduma krāsas noteikšanas tests. Augstākminētās pārbaudes metodes tiks veiktas tikai sēriju validācijas laikā.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas.Tika pievienots papildus flakonu piegādātājs Nuova Ompi.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas. Tika pievienots gatavā produkta ražotājs Actavis Italy S.p.A., Itālija, kas veiks visas ražošanas operācijas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
35	08-0083	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/DC/IB/005/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas. Tiks izmantots jauns aprīkojums. Sakarā ar sērijas apjoma izmaiņām, tika nomainīts tilpums, daudzumi un ražošanas operāciju laiks. Izmaiņas filtrējošā materiāla porainībā.; 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 svītrosšana. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas.Tika nosvītrotā hromatogrāfijas metode gatavā produkta identifikācijai un kvantitatīvā satura noteikšanai, kā arī šķīduma krāsas noteikšanas tests. Augstākminētās pārbaudes metodes tiks veiktas tikai sēriju validācijas laikā.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas.Tika pievienots papildus sērijas apjoms 184.00 kg (200 l), kas atbilst 3824 flakoniem.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas.Tika pievienots papildus flakonu piegādātājs Nuova Ompi.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas.Tika nomainīti palīgvielu piegādātāji. Siad piegādās slāpekli; Carlo Erba piegādās bezūdens citronskābi.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/1000/IB/005/G iesaistītās izmaiņas. Tika pievienots gatavā produkta ražotājs Actavis Italy S.p.A., Itālija, kas veiks visas ražošanas operācijas
36	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum		Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/IA/007	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienots jauns 20 ml flakonu piegādātājs Bormioli Rocco & Figlio Spa, Itālija)
37	08-0081	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum		Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IA/007	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienots jauns 20 ml flakonu piegādātājs Bormioli Rocco & Figlio Spa, Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
38	08-0082	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/25 ml	Paclitaxelum		Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/A/007	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienots jauns 20 ml flakonu piegādātājs Bormioli Rocco & Figlio Spa, Itālija)
39	08-0083	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/DC/IA/007	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana (Tika pievienots jauns 20 ml flakonu piegādātājs Bormioli Rocco & Figlio Spa, Itālija)
40	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	5000 ml Kontainers N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/DC/IA/002/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātājā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas kālija hlorīds ražotāja adreses maiņa. Bija: Kali & Salz GmbH, Friedrich Ebert Strasse 160, 34119 Kassel, Vācija. Būs: Kali & Salz GmbH, Werk Werra, Standort Wintershall, 36266 Heringen (Werra), Vācija.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek pievienots jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts ražotājam Macco Organiques s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehijas Republika.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek pievienots jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts ražotājam Macco Organiques s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehijas Republika
41	99-0984	Prostarinol 5 mg apvalkotās tabletes, Apvalkotās tabletes, 5 mg	Finasteridum	PVH/A1 blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	A/S "Olainfarm", Latvija	99-0984-002/	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 2 uz 3 gadiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
42	07-0302	Rupafin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rupatadinum	Blisteris N3; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N100	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	ES/H/0105/001/I A/030/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas aktīvās vielas rupatadīns specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi identifikācijas metodē - ultravioletā spektroskopija.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. (Grupā iekļauta izmaiņa) Izmaiņas aktīvās vielas rupatadīns specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi saistīto savienojumu identifikācijas metodē - augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. (Grupā iekļauta izmaiņa) Izmaiņas aktīvās vielas rupatadīns pārbaudes metodē - daļiņu lieluma noteikšana. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. (Grupā iekļauta izmaiņa) Izmaiņas aktīvās vielas rupatadīns pārbaudes metodē - infrasarkanā spektroskopija
43	01-0355	Rutinoscorbin coated tablets, Coated tablets,	Acidum ascorbicum, Rutosidum	Blisteris N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0355-003/	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas "Askorbīnskābe" (Acidum ascorbicum) ražotāja nosaukuma maiņa no Northeast General Pharmaceutical Factory uz Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., Ķīna)
44	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/I B/012	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas uzglabāšanas laika un izlaides specifiskācijās (Tiek aizstāta pārbaudes metode salbutamola sulfāta kvalitatīvai noteikšanai. Bija: aiztures laika noteikšana ar augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju un mitrā sulfāta ķīmiskā analīzes metode. Būs: aiztures laika noteikšana ar augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju un ultravioletā spektroskopija)
45	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	00-1192-002/	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Cardinal Health 409, Inc., ASV uz Catalent Pharma Solutions LLC, ASV)
46	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	00-1191-002/	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Cardinal Health 409, Inc., ASV uz Catalent Pharma Solutions LLC, ASV)
47	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	95-0140-003/	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Cardinal Health 409, Inc., ASV uz Catalent Pharma Solutions LLC, ASV)

1	2	3	4	5	6	7	8
48	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	00-1192-002/	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots ražotājs Novartis International Pharmaceutical Ltd., Īrija, kas veica sērijas kvalitātes pārbaudi)
49	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	95-0140-003/	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots ražotājs Novartis International Pharmaceutical Ltd., Īrija, kas veica sērijas kvalitātes pārbaudi)
50	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	00-1191-002/	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots ražotājs Novartis International Pharmaceutical Ltd., Īrija, kas veica sērijas kvalitātes pārbaudi)
51	00-0646	Sebidin 5 mg/50 mg compressed lozenges, Compressed lozenges, 5 mg/50 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Acidum ascorbicum	PVH/50 PVDH alumīnija blisteris N20	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0646-002/	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas "Askorbīnskābe" (Acidum ascorbicum) ražotāja nosaukuma maiņa no Northeast General Pharmaceutical Factory uz Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., Ķīna)
52	03-0140	Terbisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafinum	Blisteris N14; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0140-001/	IA 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reagenta specifiskācijai (Stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas Terbinafini hydrochloridum specifiskācijai parametrā "atlikušais šķīdinātājs" (methyl isobutyl ketone)-bija ne vairāk kā 2000ppm, būs ne vairāk kā 1000ppm)
53	06-0297	Vinorelbin "Ebewe" 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	Flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	FI/H/0582/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Nosaukums mainās Vācijā, Beļģijā, Luksemburgā, Itālijā)
54	06-0298	Vinorelbin "Ebewe" 50 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	5 ml Flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	FI/H/0582/001/MR/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukums mainās Vācijā, Beļģijā, Luksemburgā, Itālijā.

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas  
nodaļas vadītājas  
vietniece  
I.Kurakina