

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	07-0119	Alventa 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, , 150 mg	Venlafaxini hydrochloridum	Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100 ABPE pudele N50; N100; N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0799/003/DC/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi; Būs: 5 gadi.
2	07-0117	Alventa 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, , 37,5 mg	Venlafaxini hydrochloridum	Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N60; N50; N98; N100; N7 ABPE pudele N50; N100; N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0799/001/DC/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi; Būs: 5 gadi.
3	07-0118	Alventa 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxini hydrochloridum	ABPE pudele N50; N100; N250 Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0799/002/DC/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi; Būs: 5 gadi.
4	07-0119	Alventa 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, , 150 mg	Venlafaxini hydrochloridum	Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100 ABPE pudele N50; N100; N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0799/003/DC/IB/010	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 RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana venlafaksīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	07-0117	Alventa 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, , 37,5 mg	Venlafaxini hydrochloridum	Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N60; N50; N98; N100; N7 ABPE pudele N50; N100; N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0799/001/DC/IB/010	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 RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana venlafaksīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks.
6	07-0118	Alventa 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxini hydrochloridum	ABPE pudele N50; N100; N250 Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0799/002/DC/IB/010	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 RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana venlafaksīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks.
7	08-0358	Amlodipine Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/002/IA/007	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja. Unichem Laboratories Limited, Unichem Bhavan, Prabhat Estate, S.V. Road, Mumbai, Jogeshwari (West), 400 102, Indija; R1-CEP 2002-184-Rev 02, ar ražošanas vietu: Unichem Laboratories Limited, Plot No. 99, MIDC, Dhatav, Roha, Dist. Raigad, 402116, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
8	08-0357	Amlodipine Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	Kalendārveida N28 PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/001/IA/007	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja. Unichem Laboratories Limited, Unichem Bhavan, Prabhat Estate, S.V. Road, Mumbai, Jogeshwari (West), 400 102, Indija; R1-CEP 2002-184-Rev 02, ar ražošanas vietu: Unichem Laboratories Limited, Plot No. 99, MIDC, Dhatav, Roha, Dist. Raigad, 402116, Indija
9	08-0358	Amlodipine Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/002/IA/006/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā UK/H/XXXX/IA/011/G iesaistītās izmaiņas) Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas: Bija: Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija Būs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā UK/H/XXXX/IA/011/G iesaistītās izmaiņas) Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma izmaiņas: Bija: Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija Būs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija

1	2	3	4	5	6	7	8
10	08-0357	Amlodipine Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	Kalendārveida N28 PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/001/IA/006/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā UK/H/XXXX/IA/011/G iesaistītās izmaiņas) Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma izmaiņas: Bija: Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija Būs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas: Bija: Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija Būs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija
11	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/MR/IA/003	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu: APL Swift Services (Malta) Limited, BBG 3000, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebugia, HF26, Malta
12	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/MR/IA/003	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu: APL Swift Services (Malta) Limited, BBG 3000, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebugia, HF26, Malta

1	2	3	4	5	6	7	8
13	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/MR/IA/001	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. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja: Kālija klavulanāts, atšķaidīts ar mikrokristālisko celulozi proporcijā 1:1; Fermic, S.A. De C.V., Reforma 873, Col. San Nicolas Tolentino, C.P.09850, Iztapalapa, Meksika; ar ražošanas vietu: Fermic, S.A. De C.V., Reforma 873, Col. San Nicolas Tolentino, C.P.09850, Iztapalapa, Meksika; R0-CEP 2006-021-Rev 01→ R0-CEP 2006-021-Rev 02
14	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/MR/IA/001	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. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja: Kālija klavulanāts, atšķaidīts ar mikrokristālisko celulozi proporcijā 1:1; Fermic, S.A. De C.V., Reforma 873, Col. San Nicolas Tolentino, C.P.09850, Iztapalapa, Meksika; ar ražošanas vietu: Fermic, S.A. De C.V., Reforma 873, Col. San Nicolas Tolentino, C.P.09850, Iztapalapa, Meksika; R0-CEP 2006-021-Rev 01→ R0-CEP 2006-021-Rev 02

1	2	3	4	5	6	7	8
15	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/MR/IA/002	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas skar aktīvās vielas (acidum clavulanicum) specifikāciju, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (6.6)
16	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/MR/IA/002	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas skar aktīvās vielas (acidum clavulanicum) specifikāciju, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (6.6)
17	08-0142	Argofan SR 150 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Venlafaxinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N100	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0181/002/R/001/IB/002	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 RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana venlafaksīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks.
18	08-0141	Argofan SR 75 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Venlafaxinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N100	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0181/001/R/001/IB/002	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 RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana venlafaksīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	04-0394	Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	Al/Al blisteris N1 PP/Al blisteris N5; N7; N10; N25 (5x5); N50 (5x10); N70 (7x10); N80 (5x16); N100 (10x10)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/001/1A/054/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja: R0-CEP 2008-067-Rev 00; Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen, 51368, Vācija; ar ražošanas vietu: Bayer Schering Pharma AG, Friedrich-Ebert-Str. 217-333, Wuppertal, 42117, Vācija (Grupā DE/H/XXXX/113/G iekļauta izmaiņa)

1	2	3	4	5	6	7	8
20	04-0395	Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml	Moxifloxacinum	250 ml Poliolefinmaiss N5; N12 250 ml Stikla pudelīte N5; N1	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/002/IA/055/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/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja: R0-CEP 2008-066-Rev 00; Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen, 51368, Vācija; ar ražošanas vietu: Bayer Schering Pharma AG, Friedrich-Ebert-Str. 217-333, Wuppertal, 42117, Vācija (Grupā DE/H/XXXX/114/G iekļauta izmaiņa); IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. (Grupā DE/H/XXXX/114/G iekļauta izmaiņa)Izmaiņas skar aktīvās vielas specifikāciju un testa procedūras, lai pielāgotos jaunajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai ("Moksifloksacīna hidrohlorīds"); IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. (Grupā DE/H/XXXX/114/G iekļauta izmaiņa)Saskaņota informācija par akceptēšanas kritēriju izpildi un testa metodi, kas nosaka mikrobioloģisko tīrību.
21	06-0044	Cladosol 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N4; N14; N28; N6; N8; N15; N18; N30; N50; N60; N84	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0809/001/R/001/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi; Būs: 5 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
22	06-0044	Cladosol 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N4; N14; N28; N6; N8; N15; N18; N30; N50; N60; N84	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0809/001/R/001/IA/008/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Jauna Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja. R0-CEP 2005-269-Rev 01 → R0-CEP 2005-269-Rev 02. Matrix Laboratoires Limited 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, Secunderabad, Andhra Pradesh, 500003, Indija. Ražošanas vietas: Matrix Laboratories Limited, Unit-VII,14,99,100,ida, pashamylaram phase II, Patancheru, Andhra Pradesh, Medak district, 502319, Indija. Matrix Laboratories Limited, Plot No.38-40, 49-51, Phase IV IDA Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakocejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupētā izmaiņa. 1) Gelatin: R1-CEP 2000-050-Rev 00; Gelita Group, Uferstrasse 7, D-69412 Eberbach, Vācija 2)Gelatin: R1-CEP 2000-344-Rev 01; Nitta Gelatin India Ltd., 50/1002 SBT Avenue, Panampilly Nagar, 682036 Cochin, Kerala, Indija 3) Gelatin: R0-CEP 2004-157-Rev 00; NTP Gelatine (Pvt.) Limited, 25 km, GL Road, Sheikhpura, PAK-39010 Muridke, Punjab 4) Gelatin: R1-CEP 2001-211-Rev 00; Sterling Gelatin, A Division Of Sterling Biotech Ltd., ECP Road, Village Karakhadi, India-391450, Padra, Gujart, Indija
23	95-0131	Dezaminooksitocīns 50 SV tabletes, Tablets, 50 IU	Demoxytocinum	PVH/Al blisteris N10	AS Grindeks, Latvija		IA 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifiskācijai. Stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas demoxitocinum specifiskācijā-tiek samazināts katra individuālā piemaisījuma saturs

1	2	3	4	5	6	7	8
24	95-0131	Dezaminooksitocīns 50 SV tabletes, Tablets, 50 IU	Demoxytocinum	PVH/Al blisteris N10	AS Grindeks, Latvija		IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai. Izmaiņas aktīvās vielas demoxitocin specifiskācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām
25	95-0131	Dezaminooksitocīns 50 SV tabletes, Tablets, 50 IU	Demoxytocinum	PVH/Al blisteris N10	AS Grindeks, Latvija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Stingrāki specifiskācijas ierobežojumi gatavā produkta specifiskācijā-tiek samazināts katra individuālā piemaisījuma saturs. Sašaurinātas Dezaminooksitocīna kvantitatīvā satura robežas produktu izlaižot un derīguma laikā
26	99-0516	Diltiazem Lannacher 180 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 180 mg	Diltiazemi hydrochloridum	PVH/Al blisteris N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 3 uz 5 gadiem
27	99-0515	Diltiazem Lannacher 90 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 90 mg	Diltiazemi hydrochloridum	PVH/Al blisteris N20; N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 3 uz 5 gadiem
28	07-0382	Dolforin 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	Polipropilēna maisiņš N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/004/MR/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu fentanilu no N.V. Organon, Nīderlande. Bija:R0-CEP 2003-080-Rev 02; Būs: R1-CEP 2003-080-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	07-0379	Dolforin 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	Polipropilēna maisījš N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/001/MR/IA/00 6	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. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu fentanilu no N.V. Organon, Nīderlande. Bija: R0- CEP 2003-080-Rev 02; Būs: R1-CEP 2003-080- Rev 00.
30	07-0380	Dolforin 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	Polipropilēna maisījš N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/002/MR/IA/00 6	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. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu fentanilu no N.V. Organon, Nīderlande. Bija:R0- CEP 2003-080-Rev 02; Būs: R1-CEP 2003-080- Rev 00.
31	07-0381	Dolforin 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	Polipropilēna maisījš N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/003/MR/IA/00 6	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. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu fentanilu no N.V. Organon, Nīderlande. Bija:R0- CEP 2003-080-Rev 02; Būs: R1-CEP 2003-080- Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	07-0031	Doxalfa 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N140; N56 Kalendārveida N28; N98 Vienības devas iepakojums N50; N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	SE/H/0469/001/R/001/IB/011	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 3 gadi. Būs: 5 gadi.
33	98-0132	Fervex granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Pheniramin maleas	Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		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 R1-CEP 2000-124-Rev 02 par aktīvo vielu Paracetamols (Paracetamolum) no ražotāja Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ķīna
34	99-0055	Fevarin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Fluvoxamini maleas	Blisteris N30	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Izmaiņas Fluvoxamine maleate specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai 1977
35	99-0054	Fevarin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Fluvoxamini maleas	Blisteris N20; N50	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Izmaiņas Fluvoxamine maleate specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai 1977

1	2	3	4	5	6	7	8
36	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 mcg/dose	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	Inhalators N120; N180	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0873/001/IB/015	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Ražošanas procesā tiek pievienota jauna šķīdināšanas iekārta.
37	98-0340	Glucotrol XL 10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 10 mg	Glipizidum	Pudelīte N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Pievienota alternatīva metode Glipizide kvantitatīvā satura un identitātes noteikšanai, piemaisījuma A kvantitatīvā satura noteikšanai pēc izokrātiskās augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodes
38	98-0341	Glucotrol XL 5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 5 mg	Glipizidum	Pudelīte N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Pievienota alternatīva metode Glipizide kvantitatīvā satura un identitātes noteikšanai, piemaisījuma A kvantitatīvā satura noteikšanai pēc izokrātiskās augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodes
39	02-0446	Heviran 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Aciclovirum	Blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas, lai optimizētu aktīvās vielas Aciclovir ražošanas procesu. Izejvielu Methylamine aizvieto ar Sodium hydroxide
40	02-0447	Heviran 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Aciclovirum	Blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas, lai optimizētu aktīvās vielas Aciclovir ražošanas procesu. Izejvielu Methylamine aizvieto ar Sodium hydroxide
41	02-0448	Heviran 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Aciclovirum	Blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas, lai optimizētu aktīvās vielas Aciclovir ražošanas procesu. Izejvielu Methylamine aizvieto ar Sodium hydroxide

1	2	3	4	5	6	7	8
42	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	Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/IA/011/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/xxxx/IA/004/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņas attiecas uz Čehiju. Bija: BAXTER CZECH spol.s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha, Čehijas Republika; Būs: BAXTER CZECH spol.s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Prague 5 , Čehijas Republika.
43	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/0177/002/IA/011/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/xxxx/IA/004/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņas attiecas uz Čehiju. Bija: BAXTER CZECH spol.s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha, Čehijas Republika; Būs: BAXTER CZECH spol.s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Prague 5 , Čehijas Republika.
44	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	Blistēris N20; N100	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Izmaiņas galaprodukta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās - šķīdības testa limiti bija noteikti atbilstoši ASV farmakopejai, būs atbilstoši Eiropas farmakopejai
45	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/R/001/IB/012	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek reģistrēta jauna HPLC procedūra aktīvās vielas noteikšanai gatavā produkta izlaides specifiskācijā, kā arī aktīvās vielas un saistīto savienojumu noteikšanai gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/R/001/IB/0 12	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek reģistrēta jauna HPLC procedūra aktīvās vielas noteikšanai gatavā produkta izlaides specifikācijā, kā arī aktīvās vielas un saistīto savienojumu noteikšanai gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijās.
47	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/R/001/IB/0 12	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek reģistrēta jauna HPLC procedūra aktīvās vielas noteikšanai gatavā produkta izlaides specifikācijā, kā arī aktīvās vielas un saistīto savienojumu noteikšanai gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijās.
48	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/R/001/IB/0 12	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek reģistrēta jauna HPLC procedūra aktīvās vielas noteikšanai gatavā produkta izlaides specifikācijā, kā arī aktīvās vielas un saistīto savienojumu noteikšanai gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijās.
49	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/R/001/IB/0 12	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek reģistrēta jauna HPLC procedūra aktīvās vielas noteikšanai gatavā produkta izlaides specifikācijā, kā arī aktīvās vielas un saistīto savienojumu noteikšanai gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/R/001/IA/ 011	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 svītrotšana. Tiek svītroti testi granulām - tilpuma blīvuma noteikšana un sijāšanas pārbaude gatavā produkta ražošanas laikā.
51	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/R/001/IA/ 011	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 svītrotšana. Tiek svītroti testi granulām - tilpuma blīvuma noteikšana un sijāšanas pārbaude gatavā produkta ražošanas laikā.
52	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/R/001/IA/ 011	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 svītrotšana. Tiek svītroti testi - tilpuma blīvuma noteikšana un sijāšanas pārbaude granulām gatavā produkta ražošanas laikā.
53	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/R/001/IA/ 011	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 svītrotšana. Tiek svītroti testi granulām - tilpuma blīvuma noteikšana un sijāšanas pārbaude gatavā produkta ražošanas laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/R/001/IA/011	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. Tiek svītroti testi granulām - tilpuma blīvuma noteikšana un sijāšanas pārbaude gatavā produkta ražošanas laikā.
55	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 2 mg	Lamotriginum	ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/R/001/IB/012	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek reģistrēta jauna HPLC procedūra aktīvās vielas noteikšanai gatavā produkta izlaides specifikācijā, kā arī aktīvās vielas un saistīto savienojumu noteikšanai gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijās.
56	04-0212	Lamotrix 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Lamotriginum	PVH/Al blisteris N30	Medochemie Ltd., Kipra		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). Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2008-261-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu Lamotrigīns (Lamotriginum) no ražotāja RA CHEM PHARMA LIMITED, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
57	04-0210	Lamotrix 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Lamotriginum	PVH/Al blisteris N30	Medochemie Ltd., Kipra		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). Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2008-261-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu Lamotrigīns (Lamotriginum) no ražotāja RA CHEM PHARMA LIMITED, Indija
58	04-0211	Lamotrix 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Lamotriginum	PVH/Al blisteris N30	Medochemie Ltd., Kipra		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). Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2008-261-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu Lamotrigīns (Lamotriginum) no ražotāja RA CHEM PHARMA LIMITED, Indija
59	09-0290	Lercanidipine Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	ABPE pudele N100 PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100 PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/001/IA/007/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Balkanpharma-Dupnitza AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija; 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: Balkanpharma-Dupnitza AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: Balkanpharma-Dupnitza AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija

1	2	3	4	5	6	7	8
60	09-0291	Lercanidipine Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100 ABPE pudele N100 PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/002/IA/007/G	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: Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: Balkanpharma-Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Sekundārās iekpojšanas vietas pievienošana: Balkanpharma- Dupnitsa AD, Samokovskas šoseja 3, Dupnica, 2600, Bulgārija
61	09-0290	Lercanidipine Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	ABPE pudele N100 PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100 PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/001/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa tikai Čehijas Republikā. Bija: Lercanidipin Actavis 10 mg; Būs: Kapidin 10 mg
62	09-0291	Lercanidipine Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100 ABPE pudele N100 PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/002/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa tikai Čehijas Republikā. Bija: Lercanidipin Actavis 20 mg; Būs: Kapidin 20 mg

1	2	3	4	5	6	7	8
63	09-0290	Lercanidipine Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	ABPE pudele N100 PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100 PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/001/IB/008/G	IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. D posma (1(N-(3,3-difenilpropils)-N-metilamino)-2-metil-2-propilacetoacetāta ražošana) ražotājs tiek mainīts no Clariant Chemicals Limited, Indija uz Avon Organics Limited, Indija. Šim ražotājam ir identisks ražošanas process kā iepriekšējam ražotājam, kā arī specifikācija un standarta testa procedūras arī ir identiskas.; 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. Grupētā izmaiņa. Sakarā ar to, ka D posma ražotājs tiek mainīts no Clariant Chemicals Limited, Indija uz Avon Organics Limited, Indija, tiek mainīts arī lielas sērijas apjoms: Bija: Posms F: 46 kg; Posms G: 24 kg, Aktīvās vielas pamatlīnijas versija: GLNMRK/LERC/AP/E-03/2009.09.02. Būs: Posms F: 180 kg; Posms G: 80-100 kg, Aktīvās vielas pamatlīnijas versija: GLNMRK/LERC/AP/E-04/2010.03.17

1	2	3	4	5	6	7	8
64	09-0291	Lercanidipine Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100 ABPE pudele N100 PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/002/IB/008/G	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. Grupētā izmaiņa. Sakarā ar to, ka D posma ražotājs tiek mainīts no Clariant Chemicals Limited, Indija uz Avon Organics Limited, Indija, tiek mainīts arī lielas sērijas apjoms: Bija: Posms F: 46 kg; Posms G: 24 kg, Aktīvās vielas pamatlietas versija: GLNMRK/LERC/AP/E-03/2009.09.02. Būs: Posms F: 180 kg; Posms G: 80-100 kg, Aktīvās vielas pamatlietas versija: GLNMRK/LERC/AP/E-04/2010.03.17; IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Grupētā izmaiņa. D posma (1(N-(3,3-difenilpropils)-N-metilamino)-2-metil-2-propilacetoacetāta ražošana) ražotājs tiek mainīts no Clariant Chemicals Limited, Indija uz Avon Organics Limited, Indija. Šim ražotājam ir identisks ražošanas process kā iepriekšējam ražotājam, kā arī specifikācija un standarta testa procedūras arī ir identiskas.
65	97-0309	Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg	Fenofibratum	Blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A., Francija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana). Atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta R1-CEP 2000-027-Rev 01 iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no pašreiz apstiprināta ražotāja Rousselot SAS, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
66	97-0309	Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg	Fenofibratum	Blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A., Francija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana). Atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta R1-CEP 2004-247-Rev 00 iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no pašreiz apstiprināta ražotāja Nitta Gelatin Inc. Japāna
67	97-0309	Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg	Fenofibratum	Blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A., Francija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana). Jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta R1-CEP 2004-022-Rev 00 iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no pašreiz apstiprināta ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Argentīna
68	97-0309	Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg	Fenofibratum	Blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A., Francija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana). Atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta R1-CEP 2004-320-Rev 00 iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no pašreiz apstiprināta ražotāja Nitta Gelatin Inc. Japāna
69	97-0309	Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg	Fenofibratum	Blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A., Francija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana). Atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta R1-CEP 2000-029-Rev 02 iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no pašreiz apstiprināta ražotāja Rousselot SAS, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
70	97-0309	Lipanthyl 200 mg hard capsules, Hard capsules, 200 mg	Fenofibratum	Blisteris N30	Laboratoires Fournier S.A., Francija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana). Jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta R1-CEP 2000-344-Rev 01 iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no pašreiz apstiprināta ražotāja NITTA GELATIN INDIA LTD,Indija
71	08-0208	Luxfen 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	5 ml Pudelīte N1; N3; N6 10 ml Pudelīte N1; N3	Jelfa S.A., Polija	DK/H/1383/001/DC/IB/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots jauns ražotājs: SANITAS, AB, Veiveriu str. 134B, LT-46352 Kaunas, Lietuva.; 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 iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns ražotājs: SANITAS, AB, Veiveriu str. 134B, LT-46352 Kaunas, Lietuva.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. (Grupā iekļauta izmaiņa) Tiek pievienots jauns ražotājs: SANITAS, AB, Veiveriu str. 134B, LT-46352 Kaunas, Lietuva.
72	07-0207	Medorisper 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	Blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0722/003/MR/IB/04	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 RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	07-0209	Medorisper 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	Blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0722/005/MR/IB/04	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 RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks.
74	01-0276	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	PVH/PVdH/Al blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/001/IB/027/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0899/IB/027/G. Līdz ar jauna ražotāja pievienošanu tiek pievienots arī jauns sērijas apjoms: 760.59 kg; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0899/IB/027/G. Tiek pievienota jauna ražošanas vieta - Pfizer Pharmaceuticals LLC, Km 1.9, Road 689, Vega Baja, 0694, Puerto Rico, Amerikas Savienotās Valstis.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	01-0277	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/002/IB/027/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 DE/H/0899/IB/027/G. Tiek pievienota jauna ražošanas vieta - Pfizer Pharmaceuticals LLC, Km 1.9, Road 689, Vega Baja, 0694, Puerto Rico, Amerikas Savienotās Valstis.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0899/IB/027/G. Līdz ar jauna ražotāja pievienošanu tiek pievienots arī jauns sērijas apjoms: 665.61 kg un 1331.22 kg.
76	01-0278	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/003/IB/027/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0899/IB/027/G. Līdz ar jauna ražotāja pievienošanu tiek pievienots arī jauns sērijas apjoms: 660.11 kg un 1320.22 kg.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0899/IB/027/G. Tiek pievienota jauna ražošanas vieta - Pfizer Pharmaceuticals LLC, Km 1.9, Road 689, Vega Baja, 0694, Puerto Rico, Amerikas Savienotās Valstis.
77	06-0114	Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/001/IB/042	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Nicotinell Mint 2 mg; Būs: Nicotinell Freshmint 2 mg Goma para mascar medicamentosa.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	06-0116	Nicotinell Cool Mint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	PVH/PVdH/AI blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/002/IB/042	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Nicotinell Mint 4 mg; Būs: Nicotinell Freshmint 4 mg Goma para mascar medicamentosa.
79	98-0557	Orungal 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolum	Blisteris N4; N15; N28	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		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. Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Itraconazole no pašreiz apstiprinātā ražotāja Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija:R1-CEP 2001-140-Rev 02
80	09-0474	Parnassan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	AI/OPA/AI/PVH blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0177/004/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: 2 gadi.
81	09-0471	Parnassan 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Olanzapinum	AI/OPA/AI/PVH blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0177/001/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: 2 gadi.
82	09-0472	Parnassan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	AI/OPA/AI/PVH blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0177/002/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: 2 gadi.
83	09-0473	Parnassan 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Olanzapinum	AI/OPA/AI/PVH blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0177/003/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: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	98-0710	Persen film-coated tablets, Film-coated tablets	Valerianae radicis extractum siccum, Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum fluidum	PVH/Al blisteris N40	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aktīvās vielas (baldriāna sakņu sausais ekstrakts, citronmētras lapu sausais ekstrakts, piparmētras lapu sausais ekstrakts) ražotāja nosaukuma maiņa no Laboratorios dr Vinyalis, Spānija uz Burgundy Botanical Extracts Iberia, S.A. Spānija
85	98-0710	Persen film-coated tablets, Film-coated tablets	Valerianae radicis extractum siccum, Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum fluidum	PVH/Al blisteris N40	Sandoz d.d., Slovēnija		IB 27b. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē "Identifikācija".
86	98-0711	Persen forte hard capsules, Capsules, hard	Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum fluidum, Valerianae radicis extractum siccum	PVH/TE/PVdH/Al blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aktīvās vielas (baldriāna sakņu sausais ekstrakts, citronmētras lapu sausais ekstrakts, piparmētras lapu sausais ekstrakts) ražotāja nosaukuma maiņa no Laboratorios dr Vinyalis, Spānija uz Burgundy Botanical Extracts Iberia, S.A. Spānija
87	09-0163	Pramipexole Portfarma 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	PVH/Al blisteris N30; N100	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/001/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Pramipexole Pharmathen; Būs: Pramipexole SIGA.
88	09-0164	Pramipexole Portfarma 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	PVH/Al blisteris N30; N100	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/002/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Pramipexole Pharmathen; Būs: Pramipexole SIGA.
89	09-0165	Pramipexole Portfarma 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	PVH/Al blisteris N30; N100	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1419/004/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Pramipexole Pharmathen; Būs: Pramipexole SIGA.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	08-0343	Quetiapine Teva 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/002/DC/IA/003/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā UK/H/XXXX/IA/011/G iesaistītās izmaiņas) Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas: Bija: Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija Būs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā UK/H/XXXX/IA/011/G iesaistītās izmaiņas) Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma izmaiņas: Bija: Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija Būs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija
91	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	Alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004/DC/IA/003/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā UK/H/XXXX/IA/011/G iesaistītās izmaiņas) Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas: Bija: Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija Būs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā UK/H/XXXX/IA/011/G iesaistītās izmaiņas) Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma izmaiņas: Bija: Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija Būs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija

1	2	3	4	5	6	7	8
92	08-0342	Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	ABPE pudele N100; N250 PVH/PE/Aclar/alum īnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/001/DC/IA/003/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā UK/H/XXXX/IA/011/G iesaistītās izmaiņas) Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas: Bija: Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija Būs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā UK/H/XXXX/IA/011/G iesaistītās izmaiņas) Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma izmaiņas: Bija: Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija Būs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, Opava – Komarov, CZ – 74770, Čehija
93	09-0049	Ribidron 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N8; N12	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1274/001/DC/IA/005/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja (ar sērijas pārbaudi/testēšanu) nosaukuma maiņa: bija - Hoechst Biotika spol. s r.o., Slovākija; būs - HBM Pharma s.r.o., Slovākija; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja (iepakošanas vietas) nosaukuma maiņa: bija - Hoechst Biotika spol. s.r.o., Slovākija; būs - HBM Pharma s.r.o., Slovākija

1	2	3	4	5	6	7	8
94	09-0049	Ribidron 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N8; N12	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1274/001/DC/IB/006/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Pharmathen International S.A, Grieķija; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Pievienots ražotājs: Pharmathen International S.A, Grieķija; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupētā izmaiņa. Pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi (ar sērijas pārbaudi/testēšanu): Pharmathen International S.A., Grieķija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: Pharmathen International S.A, Grieķija; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupētā izmaiņa. Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs (ar sērijas pārbaudi/testēšanu): Merckle GmbH, Vācija
95	05-0602	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/001/IA/024/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/xxxx/IA/004/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņas attiecas uz Čehiju. Bija: BAXTER CZECH spol.s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha, Čehijas Republika; Būs: BAXTER CZECH spol.s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Prague 5, Čehijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	05-0603	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/002/IA/024/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/xxxx/IA/004/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņas attiecas uz Čehiju. Bija: BAXTER CZECH spol.s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha, Čehijas Republika; Būs: BAXTER CZECH spol.s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Prague 5, Čehijas Republika.
97	99-1060	Tobrex 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Tobramycinum	5 ml Plastmasas flakons N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		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. Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 1997-046-Rev 03 iesniegšana par aktīvo vielu Tobramicīns (Tobramycinum) no ražotāja Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla
98	99-0278	Trileptal 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Oxcarbazepinum	Blisteris N30; N50 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500	Novartis Finland Oy, Somija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Gatavā produkta satura viendabīguma noteikšana pēc augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes tiek aizstāta ar devas viendabīguma noteikšanu pēc masas izmaiņām.
99	99-0279	Trileptal 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30 Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Gatavā produkta satura viendabīguma noteikšana pēc augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes tiek aizstāta ar devas viendabīguma noteikšanu pēc masas izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	99-0280	Trileptal 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	Blisteris N50 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30	Novartis Finland Oy, Somija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Gatavā produkta satura viendabīguma noteikšana pēc augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes tiek aizstāta ar devas viendabīguma noteikšanu pēc masas izmaiņām.
101	08-0312	Venlafaxine Actavis 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14 ABPE pudele N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1302/003/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 iesniegts atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par palīgvielu želatīnu no STERLING GELATIN, A DIVISION OF STERLING BIOTECH LTD., Indija. Bija: R1-CEP 2001-211-Rev 00; Būs: R0-CEP 2001-211-Rev 01.
102	08-0310	Venlafaxine Actavis 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	ABPE pudele N50; N100 PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1302/001/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 iesniegts atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par palīgvielu želatīnu no STERLING GELATIN, A DIVISION OF STERLING BIOTECH LTD., Indija. Bija: R1-CEP 2001-211-Rev 00; Būs: R0-CEP 2001-211-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	08-0311	Venlafaxine Actavis 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	ABPE pudele N50; N100 PVH/AI blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1302/002/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par palīgvielu želatīnu no STERLING GELATIN, A DIVISION OF STERLING BIOTECH LTD., Indija. Bija: R1-CEP 2001-211-Rev 00; Būs: R0-CEP 2001-211-Rev 01.
104	09-0153	Venlafaxine Orion 150 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	PVH/AI blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1420/003/IB/02	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana venlafaksīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks.
105	09-0151	Venlafaxine Orion 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	PVH/AI blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1420/001/IB/02	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana venlafaksīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	09-0152	Venlafaxine Orion 75 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1420/002/IB/02	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 RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana venlafaksīna dokumentācijā: jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks.
107	09-0231	Venlafaxine Portfarma 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N28; N30	Portfarma ehf, Īslande	IS/H/0139/003/IB/005	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Nelielas izmaiņas izejmateriālu sijāšanas, izejmateriālu samaisīšanas, granulācijas un jau gatavo sauso granulu sijāšanas procesā.
108	09-0229	Venlafaxine Portfarma 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N28; N30	Portfarma ehf, Īslande	IS/H/0139/001/IB/005	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Nelielas izmaiņas izejmateriālu sijāšanas, izejmateriālu samaisīšanas, granulācijas un jau gatavo sauso granulu sijāšanas procesā.
109	09-0230	Venlafaxine Portfarma 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N28; N30	Portfarma ehf, Īslande	IS/H/0139/002/IB/005	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Nelielas izmaiņas izejmateriālu sijāšanas, izejmateriālu samaisīšanas, granulācijas un jau gatavo sauso granulu sijāšanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	09-0444	Ziprasidone Actavis 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ziprasidonum	ABPE pudele N100 Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1866/002/DC/1B/V0 01	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 RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks.
111	09-0445	Ziprasidone Actavis 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100 ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1866/003/DC/1BV0 01	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 RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks.
112	09-0446	Ziprasidone Actavis 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100 ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1866/004/DC/1B/V0 01	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 RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece V.
Guļevska