

| Nr.p.k. | Reģ. numurs | Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija | Aktīvās vielas nosaukums | Informācija par iepakojumu | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Procedūras numurs | Izmaiņu būtība |
|---------|-------------|--|--------------------------|---|--|------------------------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | 10-0319 | Aremedan 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Exemestanum | 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30 | Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga | DK/H/1798/001/IB/001/G | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā un Igaunijā: bija - Aremedan; būs - Exemestane Alvogen); IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Čehijas Republikā: bija - Sarivanil; būs - Alvostan); IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā: bija - Sarivanil; būs - Exemestane Alvogen); IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Polijā un Slovākijā: bija - Aremedan; būs - Alvostan) |
| 2 | 09-0107 | Albunorm 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l | Albuminum humanum | 10 g/50 ml Stikla pudelīte N1; 20 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10; 10 g/50 ml Stikla flakons N10 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | DE/H/0480/002/IA/004/G | IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. (Grupā DE/H/xxxx/IA/006/G iekļauta izmaiņa) (Tiek grozīta plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006 uz EMEA/H/PMF/000008/05/II/007/G) |
| 3 | 09-0106 | Albunorm 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l | Albuminum humanum | 12,5 g/250 ml Stikla pudelīte N1; N10; 25 g/500 ml Stikla pudelīte N1; 5 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | DE/H/0480/001/IA/004/G | IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. (Grupā DE/H/xxxx/IA/006/G iekļauta izmaiņa) (Tiek grozīta plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006 uz EMEA/H/PMF/000008/05/II/007/G) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|-------------|--|-------------------------------------|---|---|
| 4 | 03-0567 | Brexin 20 mg granules for oral suspension , Granules for oral suspension, 20 mg | Piroxicamum | 20 mg Papīra/Al/PE dubultkabatu paciņa N20 | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija | | IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi) |
| 5 | 03-0567 | Brexin 20 mg granules for oral suspension , Granules for oral suspension, 20 mg | Piroxicamum | 20 mg Papīra/Al/PE dubultkabatu paciņa N20 | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija | | IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (Tiek veiktas izmaiņas izejmateriāla piroksikāms pārbaudes metodē augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija atlikušo šķīdinātāju noteikšanai. Nelielas izmaiņas aprīkojumā un darba apstākļos, brīvās telpas apstākļos un šķīdumu sagatavošanā) |
| 6 | 03-0566 | Brexin 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Piroxicamum | 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N30; N20 | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija | | IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Tiek veiktas izmaiņas izejmateriāla piroksikāms pārbaudes metodē augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija atlikušo šķīdinātāju noteikšanai. Nelielas izmaiņas aprīkojumā un darba apstākļos, brīvās telpas apstākļos un šķīdumu sagatavošanā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|-------------|--|-------------------------------------|---|---|
| 7 | 03-0567 | Brexin 20 mg granules for oral suspension , Granules for oral suspension, 20 mg | Piroxicamum | 20 mg Papīra/Al/PE dubultkabatu paciņa N20 | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija | | IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas piroksikāma β-ciklodekstrīns identifikācijas metode - tuvā infrasarkanā spektroskopija (Near-Infrared Spectrometry) |
| 8 | 03-0566 | Brexin 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Piroxicamum | 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N30; N20 | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija | | IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas piroksikāma β-ciklodekstrīns identifikācijas metode - tuvā infrasarkanā spektroskopija (Near-Infrared Spectrometry). |
| 9 | 03-0567 | Brexin 20 mg granules for oral suspension , Granules for oral suspension, 20 mg | Piroxicamum | 20 mg Papīra/Al/PE dubultkabatu paciņa N20 | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija | | IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas piroksikāma β-ciklodekstrīns ražotājs: I.C.I. International Chemical Industry S.p.A., Loc. Masserie Armieri - 86077 Pozzilli (IS), Itālija) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|--|-------------------------------------|---|--|
| 10 | 03-0566 | Brexin 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Piroxicamum | 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N30; N20 | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija | | IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas piroksikāma β -ciklodekstrīns ražotājs: I.C.I. International Chemical Industry S.p.A., Loc. Masserie Armieri - 86077 Pozzilli (IS), Itālija) |
| 11 | 03-0567 | Brexin 20 mg granules for oral suspension , Granules for oral suspension, 20 mg | Piroxicamum | 20 mg Papīra/Al/PE dubultkabatu paciņa N20 | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija | | IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Tiek pievienota alternatīva izejmateriāla piroksikāms identifikācijas metode - tuvā infrasarkanā spektroskopija (Near-Infrared Spectrometry) |
| 12 | 03-0566 | Brexin 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Piroxicamum | 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N30; N20 | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija | | IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Tiek pievienota alternatīva izejmateriāla piroksikāms identifikācijas metode - tuvā infrasarkanā spektroskopija (Near-Infrared Spectrometry). |
| 13 | 03-0566 | Brexin 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Piroxicamum | 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N30; N20 | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija | | IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|---------------------------------------|---|---------------------------|---|
| 14 | 08-0388 | Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg | Ceftazidimum | 1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N10 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | PT/H/0186/002/IB/001/G | IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas (Grupētā izmaiņa. Atjaunotas galaprodukta specifikācijas un metodes saskaņā ar Eiropas Farmakopejas 6.5 jauno monogrāfiju "Ceftazidīma pentahidrāts un nātrijs karbonāts injekcijām"); IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas (Atjaunots aktīvās vielas dosjē saskaņā ar Eiropas Farmakopejas 6.5 jauno monogrāfiju "Ceftazidīma pentahidrāts un nātrijs karbonāts injekcijām") |
| 15 | 08-0389 | Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2000 mg | Ceftazidimum | 2000 mg Stikla pudelīte N1; N10 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | PT/H/0186/003/DC/IB/001/G | IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas (Atjaunots aktīvās vielas dosjē saskaņā ar Eiropas Farmakopejas 6.5 jauno monogrāfiju "Ceftazidīma pentahidrāts un nātrijs karbonāts injekcijām"); IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas (Grupētā izmaiņa. Atjaunotas galaprodukta specifikācijas un metodes saskaņā ar Eiropas Farmakopejas 6.5 jauno monogrāfiju "Ceftazidīma pentahidrāts un nātrijs karbonāts injekcijām") |
| 16 | 08-0387 | Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg | Ceftazidimum | 500 mg/1 vial Stikla flakons N1; N10 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | PT/H/0186/001/IB/001/G | IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas (Grupētā izmaiņa. Atjaunotas galaprodukta specifikācijas un metodes saskaņā ar Eiropas Farmakopejas 6.5 jauno monogrāfiju "Ceftazidīma pentahidrāts un nātrijs karbonāts injekcijām"); IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas (Atjaunots aktīvās vielas dosjē saskaņā ar Eiropas Farmakopejas 6.5 jauno monogrāfiju "Ceftazidīma pentahidrāts un nātrijs karbonāts injekcijām") |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------------------|--|---|----------------------|---|
| 17 | 03-0019 | Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g ointment, Ointment, 50 micrograms/0,5 mg/g | Calcipotriolum, Betamethasonum | 30 g Tūbiņa N1; 120 g Tūbiņa N1; 15 g Tūbiņa N1; 60 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1; 3 g Tūbiņa N1 | Leo Pharmaceutical Products, Dānija | 03-0019-001/IA/025/G | IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Informācijas harmonizēšana dokumentācijā, atbilstoši Direktīvas 2001/83 EC Article 30referral, zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā. ; IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Kvalitātes informācijas harmonizēšana zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras lēmumu |
| 18 | 96-0050 | Diazepeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml | Diazepamum | 10 mg/2 ml Ampula N5; N10; N330; N20 | AS Grindeks, Latvija | | 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 (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pamatojoties uz PADZ datiem un nepieciešamo drošuma informāciju benzodiazepīnus saturošām zālēm) |
| 19 | 99-0055 | Fevarin 100 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 100 mg | Fluvoxamini maleas | 100 mg Blisteris N30 | Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande | | IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakošanas materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (Blistera specifikācijā veic korekciju parametra 'pārklājuma biezums' ierobežojumā no 236-266 µm uz 224-249 µm) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------------|--|---|---|---|
| 20 | 99-0054 | Fevarin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Fluvoxamini maleas | 50 mg Blisteris N20; N50 | Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande | | IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (Blistera specifikācijā veic korekciju parametra 'pārklājuma biezums' ierobežojumā no 236-266 µm uz 224-249 µm) |
| 21 | 02-0310 | Flux 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg | Fluoxetinum | 20 mg Blisteris N20; N50; N100; N28; N14 | Sandoz d.d., Slovēnija | | 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. izmaiņas ZA 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 apakšpunktos pēc EU Core safety profile saskaņā ar PSUR P-RMS (UK) Final Assessment Report (21.06.2010.) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|-----------------------------|---|--|
| 22 | 03-0100 | Gambrosol trio 10 solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis | Glucosum, Natrii chloridum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas | 2000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N4; 3000 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N3; 3000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N3; 5000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N2; 2500 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N4; 2000 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N4; 3000 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N3; 2500 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N4; 3000 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N3; 2000 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N4; 2000 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N4; 2500 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N4; 2500 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N4 | Gambro Lundia AB, Zviedrija | | IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, kas bija atbildīgs par izejvielu kontroli, sērijas izlaidi un kontroli: Gambro Dasco S.p.A., Via Stelvio 94, IT-23035 Sondalo (SO), Itālija) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|-----------------------------|---|--|
| 23 | 03-0101 | Gambrosol trio 40 solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis | Glucosum, Natrii chloridum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas | 2000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N4; 3000 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N3; 3000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N3; 5000 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N2; 2000 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N4; 2500 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N4; 3000 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N3; 2500 ml PVH maiss ar sistēmu (System 10) N4; 3000 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N3; 2000 ml PVH dubultmaiss ar katetru (Gemini 100) N4; 2500 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N4; 2500 ml PVH maiss ar katetru (System 100) N4; 2000 ml PVH dubultmaiss ar sistēmu (Gemini 10) N4 | Gambro Lundia AB, Zviedrija | | IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, kas bija atbildīgs par izejvielu kontroli, sērijas izlaidi un kontroli: Gambro Dasco S.p.A., Via Stelvio 94, IT-23035 Sondalo (SO), Itālija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|-------------------------------------|----------------------|--|
| 24 | 05-0532 | Lotemax 0,5 % eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 0,5 % | Loteprednoli etabonatum | 0,5 %/10 ml Pudeliņi N1; 0,5 %/5 ml Pudeliņi N1; 0,5 %/2,5 ml Pudeliņi N1 | Dr. Gerhard Mann, Vācija | UK/H/0629/001/IB/018 | IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas (Tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas loteprednola etabonāts sterilizācijas (ar gamma starojumu) vieta: Steris Isomedix Services, 1880 Industrial Drive, Libertyville, Illinois 60048, ASV) |
| 25 | 06-0013 | Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg | Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum | 250 mg/100 mg Blisteris N12 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | UK/H/0170/001/IA/048 | IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura, 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spānija) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------|--|------------------|------------------------|--|
| 26 | 05-0092 | Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 142,5 mg | Metoprololi succinas | 142,5 mg Blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; 142,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500 | Hexal AG, Vācija | DK/H/1597/004/IA/032/G | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Klocke Verpackungsservice GmbH, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Trommsdorff GmbH, Trommsdorff Str. 2-6, Alsdorf, 52477, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Temmlerstraße 2, Marburg, 35039, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Hexal AG, Industriestrasse 25, Holzkirchen, 83607, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Schwarz Pharma AG, Alfred Nobel Strasse 10, Monheim, 40789, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 1-2, Schorndorf, 73614, Vācija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------|--|------------------|------------------------|---|
| 27 | 05-0089 | Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg | Metoprololi succinas | 23,75 mg Blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; 23,75 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500 | Hexal AG, Vācija | DK/H/1597/001/IA/032/G | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Hexal AG, Industriestrasse 25, Holzkirchen, 83607, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 1-2, Schorndorf, 73614, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Trommsdorff GmbH, Trommsdorff Str. 2-6, Alsdorf, 52477, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Temmlerstraße 2, Marburg, 35039, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Klocke Verpackungsservice GmbH, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Schwarz Pharma AG, Alfred Nobel Strasse 10, Monheim, 40789, Vācija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------|--|------------------|------------------------|--|
| 28 | 05-0090 | Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg | Metoprololi succinas | 47,5 mg Blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; 47,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500 | Hexal AG, Vācija | DK/H/1597/002/IA/032/G | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Klocke Verpackungsservice GmbH, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Schwarz Pharma AG, Alfred Nobel Strasse 10, Monheim, 40789, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Hexal AG, Industriestrasse 25, Holzkirchen, 83607, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 1-2, Schorndorf, 73614, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Trommsdorff GmbH, Trommsdorff Str. 2-6, Alsdorf, 52477, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Temmlerstraße 2, Marburg, 35039, Vācija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------------|---|------------------|------------------------|---|
| 29 | 05-0091 | Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg | Metoprololi succinas | 95 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 95 mg Blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60 | Hexal AG, Vācija | DK/H/1597/003/IA/032/G | IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Temmlerstraße 2, Marburg , 35039, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Klocke Verpackungsservice GmbH, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Hexal AG, Industriestrasse 25, Holzkirchen, 83607, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Schwarz Pharma AG, Alfred Nobel Strasse 10, Monheim, 40789, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 1-2, Schorndorf, 73614, Vācija; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta: Trommsdorff GmbH, Trommsdorff Str. 2-6, Alsdorf, 52477, Vācija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------------------|--|--|-------------------------|--|
| 30 | 09-0120 | Nebivolol Portfarma 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Nebivololum | 5 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N100 | Portfarma ehf, Īslande | DK/H/1429/001/DC/IA/002 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa (Izmaiņas attiecas uz Latviju. Bija: Portfarma ehf, Köllunarklettsvegi 2, 104 Reykjavík, Īslande; Būs: Portfarma ehf, Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Īslande) |
| 31 | 05-0049 | Octanate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 100 IU/ml | Factor VIII coagulationis humanus | 1000 IU/10 ml Flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | AT/H/0127/002/IA/017/G | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek grozīta plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/AU/005 uz EMEA/H/PMF/000008/05/II/007/G.; IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/AU/005 uz EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------------------------|-------------------------|--|------------------------|--|
| 32 | 05-0047 | Octanate 250 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml | Factor VIII coagulationis humanus | 250 IU/5 ml Flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | AT/H/0127/001/IA/017/G | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/AU/005 uz EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006.; IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Tiek grozīta plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/AU/005 uz EMEA/H/PMF/000008/05/II/007/G) |
| 33 | 05-0048 | Octanate 500 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml | Factor VIII coagulationis humanus | 500 IU/10 ml Flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | AT/H/0127/001/IA/017/G | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek grozīta plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/AU/005 uz EMEA/H/PMF/000008/05/II/007/G.; IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/AU/005 uz EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------------|--------------------------------|--|------------------------|---|
| 34 | 10-0190 | Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial | Factor IX coagulationis humanus | 1000 IU/vial Stikla flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | DE/H/0213/002/IA/032/G | IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. (Grupā DE/H/xxxx/IA/006/G iekļauta izmaiņa) (Tiek grozīta plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006 uz EMEA/H/PMF/000008/05/II/007/G) |
| 35 | 10-0191 | Octanine 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/vial | Factor IX coagulationis humanus | 500 IU/vial Stikla flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | DE/H/0213/001/IA/032/G | IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. (Grupā DE/H/xxxx/IA/006/G iekļauta izmaiņa) (Tiek grozīta plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006 uz EMEA/H/PMF/000008/05/II/007/G) |
| 36 | 06-0225 | Octaplex powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion | Prothrombinum multiplex humanum | 1 UD Flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | DE/H/0464/001/IA/027/G | IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. (Grupā DE/H/xxxx/IA/006/G iekļauta izmaiņa) (Tiek grozīta plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006 uz EMEA/H/PMF/000008/05/II/007/G) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|--------------------------------|-------------------------|---|
| 37 | 08-0245 | Olanzapine Actavis 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg | Olanzapinum | 10 mg ABPE pudele N30; N100; 10 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96; 10 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1278/002/DC/IB/004 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. ZA un LI papildināti atbilstoši Centrāli reģistrētām oriģinālām zālēm Zyprexa Velotab (21.12.2009.) |
| 38 | 08-0246 | Olanzapine Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg | Olanzapinum | 15 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 15 mg ABPE pudele N30; N100; 15 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1278/003/DC/IB/004 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. ZA un LI papildināti atbilstoši Centrāli reģistrētām oriģinālām zālēm Zyprexa Velotab (21.12.2009.) |
| 39 | 08-0244 | Olanzapine Actavis 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg | Olanzapinum | 5 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 5 mg ABPE pudele N30; N100; 5 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1278/001/DC/IB/004 | IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. ZA un LI papildināti atbilstoši Centrāli reģistrētām oriģinālām zālēm Zyprexa Velotab (21.12.2009.) |
| 40 | 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/IB/009 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Tiek mainīts zāļu nosaukums Beļģijā. Bija: Otrivine Duo 0.5/0.6, neusspray, oplossing; Būs: ZyComb 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml, neusspray, oplossing) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--------------------------------------|-----------------------------------|---|--|
| 41 | 04-0188 | Pantogar capsules, hard, Capsules, hard | Keratinum, Faex medicinalis, Calcii pantothenas, Thiamini nitras, Cystinum, Acidum-4-benzoicum | 1 UD PVH/Al blisteris N30; N90; N300 | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija | | 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 2002-110-Rev 00 iesniegšana par palīgvielu želatīns no pašreiz apstiprināta ražotāja PB Gelatins, Marius Duche Straat 260 1800 Vilvoorde, Beļģija. Ražošanas vietas: PB Gelatins GmbH Grosse Drakenburgerstrasse 43 31582 Nienburg, Vācija un PB Gelatins Ltd. Treforest CF37 5SU Pontypridd, Lielbritānija) |
| 42 | 04-0188 | Pantogar capsules, hard, Capsules, hard | Keratinum, Faex medicinalis, Calcii pantothenas, Thiamini nitras, Cystinum, Acidum-4-benzoicum | 1 UD PVH/Al blisteris N30; N90; N300 | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija | | 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 2001-211-Rev 00 iesniegšana par palīgvielu želatīns no jauna ražotāja Sterling Gelatin, A Division of Sterling Biotech Ltd., ECP Road, Village Karakhadi 391 450 Padra, Gujarat, Indija) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--------------------------------------|-----------------------------------|---|--|
| 43 | 04-0188 | Pantogar capsules, hard, Capsules, hard | Keratinum, Faex medicinalis, Calcii pantothenas, Thiamini nitras, Cystinum, Acidum-4-benzoicum | 1 UD PVH/Al blisteris N30; N90; N300 | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija | | 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 R0-CEP 2005-217-Rev 00 iesniegšana par palīgvielu želatīns no jauna ražotāja: Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka Prefecture, Japāna. Ražošanas vietas: Nitta Gelatin Inc. Osaka Plant 2 Chome 22 Futamata 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd. Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme) |
| 44 | 04-0188 | Pantogar capsules, hard, Capsules, hard | Keratinum, Faex medicinalis, Calcii pantothenas, Thiamini nitras, Cystinum, Acidum-4-benzoicum | 1 UD PVH/Al blisteris N30; N90; N300 | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija | | 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 želatīns no jauna ražotāja: Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna. Ražošanas vietas: Nitta Gelatin Inc. Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd., Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|-----------------------------------|---|---|
| 45 | 04-0188 | Pantogar capsules, hard, Capsules, hard | Keratinum, Faex medicinalis, Calcii pantothenas, Thiamini nitras, Cystinum, Acidum-4-benzoicum | 1 UD PVH/Al blisteris N30; N90; N300 | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija | | 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 2003-172-Rev 00 iesniegšana par palīgvielu želatīns no jauna ražotāja GELITA Group, Uferstrasse 7 69412 Ederbach, Vācija) |
| 46 | 04-0188 | Pantogar capsules, hard, Capsules, hard | Keratinum, Faex medicinalis, Calcii pantothenas, Thiamini nitras, Cystinum, Acidum-4-benzoicum | 1 UD PVH/Al blisteris N30; N90; N300 | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija | | 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 želatīns no jauna ražotāja Nitta Gelatin Inc. 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna. Ražošanas vieta: Nitta Gelatin Inc. Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka prefecture, Japāna) |
| 47 | 04-0252 | Relpax 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Eletriptanum | 20 mg PVH/Al blisteris N3; N2; N4; N6; N10; N18; N30; N100; 20 mg ABPE pudele N30; N100; 20 mg PVH/Aclar/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100 | Pfizer Limited, Lielbritānija | | IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanā gala produktā saskaņā ar spēkā esošo Eiropas farmakopejas metodi) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------------|---|-------------------------------|------------------------|---|
| 48 | 04-0253 | Relpax 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Eletriptanum | 40 mg PVH/Al blisteris N6; N2; N4; N3; N10; N18; N30; N100; 40 mg ABPE pudele N30; N100; 40 mg PVH/Aclar/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100 | Pfizer Limited, Lielbritānija | | IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanā gala produktā saskaņā ar spēkā esošo Eiropas farmakopejas metodi) |
| 49 | 04-0254 | Relpax 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg | Eletriptanum | 80 mg ABPE pudele N30; N100; 80 mg PVH/Aclar/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100; 80 mg PVH/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100 | Pfizer Limited, Lielbritānija | | IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanā gala produktā saskaņā ar spēkā esošo Eiropas farmakopejas metodi) |
| 50 | 06-0282 | Sedron 70 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 70 mg | Acidum alendronicum | 70 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N12 (3 x 4) | Gedeon Richter Plc., Ungārija | HU/H/0120/001/IA/009/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā: bija - Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Sp. z o.o., Polija; būs - GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o., Polija; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa (Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa: bija - Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Sp. z o.o., Polija; būs - GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|---|--|
| 51 | 01-0317 | Tobradex eye ointment, Eye ointment | Tobramycinum, Dexamethasonum | 3,5 g Tūbiņa N1; 5 g Tūbiņa N1 | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija | | 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 R1-CEP 1997-046-Rev 03 iesniegšana par aktīvo vielu tobramicīns (tobramycinum) no ražotāja Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Izraēla (ražošanas vieta - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija) |
| 52 | 05-0268 | Tobrex 3 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g | Tobramycinum | 10,5 mg/3,5 g Tūbiņa N1 | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija | | 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 R1-CEP 1997-046-Rev 03 iesniegšana par aktīvo vielu tobramicīns (tobramycinum) no ražotāja Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Izraēla (ražošanas vieta - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|--|----------------------------|---|
| 53 | 10-0207 | Voluforte solution for infusion, Solution for infusion | Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum | 500 ml Poliolefīna maiss N1; N10; N20; 500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20 | Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija | DE/H/1568/001/DC/IA/002 /G | IA B.II.e.6.b 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 neskar produkta informāciju. Iepakojuma poliolefīna maiss ārējā apvalka ražotāja monogrāfijā tiek mainīti parametru ūdens tvaika caurlaidība un skābekļa caurlaidība limiti. ; IA B.II.e.6.b 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 neskar produkta informāciju (Iepakojumam poliolefīna maiss tiek pievienots alternatīvs uzmavas materiāls. Bija: uzmava no polipropilēna. Būs: uzmava no polipropilēna un uzmava no >90% polipropilēna un <10% termoplastiska elastomēra) |
| 54 | 10-0207 | Voluforte solution for infusion, Solution for infusion | Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum | 500 ml Poliolefīna maiss N1; N10; N20; 500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20 | Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija | DE/H/1568/001/DC/IA/001 /G | IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. (Grupā DE/H/xxxx/IA/130/G iekļauta izmaiņa) (Lai palielinātu aktivētās ogles adsorbcijas efektivitāti, tiek mainīta aktivētās ogles pievienošanas secība un tiek samazināts aktivētās ogles daudzums, ko pievieno aktīvās vielas Poli(O-2-Hidroksietil) cietes ražošanas gaitā) |
| 55 | 08-0103 | Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 % | Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum | 500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefīna maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefīna maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10 | Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija | DE/H/0619/001/IA/004/G | IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. (Grupā DE/H/xxxx/IA/130/G iekļauta izmaiņa) (Lai palielinātu aktivētās ogles adsorbcijas efektivitāti, tiek mainīta aktivētās ogles pievienošanas secība un tiek samazināts aktivētās ogles daudzums, ko pievieno aktīvās vielas Poli(O-2-Hidroksietil) cietes ražošanas gaitā) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|-------------------------|--|------------------------|---|
| 56 | 10-0091 | Wilate 450 IU/400 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 90 IU/80 IU/ml | Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi | 5 ml Stikla flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | DE/H/0471/001/IA/012/G | IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. (Grupā DE/H/xxxx/IA/006/G iekļauta izmaiņa) (Tiek grozīta plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006 uz EMEA/H/PMF/000008/05/II/007/G) |
| 57 | 10-0092 | Wilate 900 IU/ 800 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 90 IU/ml/ 80 IU/ml | Factor coagulationis VIII humanus, Factor humanus von Willebrandi | 10 ml Stikla flakons N1 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | DE/H/0471/002/IA/012/G | IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. (Grupā DE/H/xxxx/IA/006/G iekļauta izmaiņa) (Tiek grozīta plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006 uz EMEA/H/PMF/000008/05/II/007/G) |

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece V.
Guļevska