

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	00-0566	Acic 5 % cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	100 mg/2 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz d.d., Slovēnija		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) (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Aciklovīrs) sertifikāts R1-CEP 2001-283-Rev 00 no jauna ražotāja Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd. Dazhan Nongchang, Zhejiang Province, 317 321 Xianju, Kīna)
2	06-0182	Agen 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0120/002/IA/016	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). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amlodipīna besilāta sertifikāts R0-CEP 2006-003-Rev 02 no jauna ražotāja Hetero Drugs Limited, S.No. 213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Hetero Drugs Limited, S.No. 213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija (Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Glochem Industries Limited, GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, Ida Sanathnagar, IND-500018 Hyderabad, Indija ar ražošanas vietu Glochem Industries Limited, Survey Nos 174 To 176, Ida, Bollaram, IND-502325 Medak District, Andhra Pradesh, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
3	06-0181	Agen 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0120/001/IA/016	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). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amlodipīna besilāta sertifikāts R0-CEP 2006-003-Rev 02 no jauna ražotāja Hetero Drugs Limited, S.No. 213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Hetero Drugs Limited, S.No. 213, 214, 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh, Indija (Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Glochem Industries Limited, GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, Ida Sanathnagar, IND-500018 Hyderabad, Indija ar ražošanas vietu Glochem Industries Limited, Survey Nos 174 To 176, Ida, Bollaram, IND-502325 Medak District, Andhra Pradesh, Indija)
4	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/DC/IB/01 2	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) (Atkārtota testa perioda pagarināšana. Bija: 12 mēneši; būs: 36 mēneši)

1	2	3	4	5	6	7	8
5	07-0102	Atimos 12 micrograms/actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 12 micrograms/actuation	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/dose Alumīnija balons N50; N100; N120	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0528/001/IA/018/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās Polijā no Torrex Chiesi Polska Sp.z.o.o., Ul. Biala 3, 00895 Warsaw, Polija uz Torrex Chiesi Polska Sp.z.o.o., Al. Solidarnosci 117, 00140 Warsaw, Polija); IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās Austrijā no Novartis Pharma GmbH, Brunner Strase 59, 1235 Wien, Austrija uz Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Low-Weg 17, 1020 Wien, Austrija)
6	10-0062	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IB/003	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota flakonu vizuālās pārbaudes vieta Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija)
7	10-0063	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IB/003	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota flakonu vizuālās pārbaudes vieta Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
8	10-0064	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IB/003	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. (Tiek pievienota flakonu vizuālās pārbaudes vieta Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija)
9	10-0065	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 600 mg/60 ml	Carboplatinum	600 mg/60 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IB/003	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota flakonu vizuālās pārbaudes vieta Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija)
10	10-0062	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IA/005/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1222/IA/005/G iekļautās izmaiņas (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija); IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
11	10-0063	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IA/005/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1222/IA/005/G iekļautās izmaiņas (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija); IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija)
12	10-0064	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IA/005/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1222/IA/005/G iekļautās izmaiņas (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija); IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija)
13	10-0065	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 600 mg/60 ml	Carboplatinum	600 mg/60 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IA/005/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1222/IA/005/G iekļautās izmaiņas (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
14	10-0062	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IB/004/G	<p>IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta ražošanas process. Tiek izmantots jauns aprīkojums; tiek mainītas sekojošas ražošanas stadijas: šķīdumu pagatavošana, filtrēšana, iepildīšana, flakonu mazgāšana, vizuālā pārbaude, karantīna uzglabāšana, marķēšana un sekundārā iepakojšana.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Sērijas apjoma izmaiņas gatavajam produktam ražotnē Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Itālija. Papildus sērijas apjoms 50 mg flakoniem: 100,00 kg (100.00 l) - 18867 flakoni; 150 mg flakoniem: 200,00 kg (200.00 l) - 12903 flakoni; 450 mg flakoniem: 200.00 kg (200.00 l) - 4282 flakoni; 600 mg flakoniem: 200.00 kg (200.00 l) - 3225 flakoni.; 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. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Ražošanas procesa gaitā netiek veiktas Carboplatin pārbaudes - augstās efektivitātes šķīduma hromatogrāfija un kvantitatīvā satura noteikšanas tests. Filtru integritātes tests tiek veikts pirms filtrēšanas posma.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Tika pievienoti stikla flakonu piegādātāji Nuova Ompi un Bormioli Rocco&Figlio. ; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek nomainīts 50 mg flakona izmērs. Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija izmanto 10 ml cauruveida flakonu.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas (Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Ūdens injekcijām tiek pagatavots ražotnē Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
15	10-0063	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IB/004/G	<p>IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākājuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterīlas zāļu formas. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek nomainīts 50 mg flakona izmērs. Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija izmanto 10 ml cauruļveida flakonu.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Ūdens injekcijām tiek pagatavots ražotnē Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Tika pievienoti stikla flakonu piegādātāji Nuova Ompi un Bormioli Rocco&Figlio.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta ražošanas process. Tiek izmantots jauns aprīkojums; tiek mainītas sekojošas ražošanas stadijas: šķīdumu pagatavošana, filtrēšana, iepildīšana, flakonu mazgāšana, vizuālā pārbaude, karantīna uzglabāšana, marķēšana un sekundārā iepakojšana.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Ražošanas procesa gaitā netiek veiktas Carboplatin pārbaudes - augstās efektivitātes šķīduma hromatogrāfija un kvantitatīvā saturs noteikšanas tests. Filtru integritātes tests tiek veikts pirms filtrēšanas posma.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Sērijas apjoma izmaiņas gatavajam produktam ražotnē Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Itālija. Papildus sērijas apjoms 50 mg flakoniem: 100,00 kg (100.00 l) - 18867 flakoni; 150 mg flakoniem: 200,00 kg (200.00 l) - 12903 flakoni; 450 mg flakoniem: 200.00 kg (200.00 l) - 4282 flakoni; 600 mg flakoniem: 200.00 kg (200.00 l) - 3225 flakoni.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterīlu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs Actavis Italy S.p.A.- Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
16	10-0064	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IB/004/G	<p>IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Ūdens injekcijām tiek pagatavots ražotnē Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Tika pievienoti stikla flakonu piegādātāji Nuova Ompi un Bormioli Rocco&Figlio.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīts 50 mg flakona izmērs. Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija izmanto 10 ml cauruļveida flakonu.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Sērijas apjoma izmaiņas gatavajam produktam ražotnē Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Itālija. Papildus sērijas apjoms 50 mg flakoniem: 100,00 kg (100.00 l) - 18867 flakoni; 150 mg flakoniem: 200,00 kg (200.00 l) - 12903 flakoni; 450 mg flakoniem: 200,00 kg (200.00 l) - 4282 flakoni; 600 mg flakoniem: 200,00 kg (200.00 l) - 3225 flakoni.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta ražošanas process. Tiek izmantots jauns aprīkojums; tiek mainītas sekojošas ražošanas stadijas: šķīdumu pagatavošana, filtrēšana, iepildīšana, flakonu mazgāšana, vizuālā pārbaude, karantīna uzglabāšana, marķēšana un sekundārā iepakojšana.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Ražošanas procesa gaitā netiek veiktas Carboplatin pārbaudes - augstās efektivitātes šķīduma hromatogrāfija un kvantitatīvā satura noteikšanas tests (Filtru integritātes tests tiek veikts pirms filtrēšanas posma)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
17	10-0065	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 600 mg/60 ml	Carboplatinum	600 mg/60 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IB/004/G	<p>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 svītrošana. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Ražošanas procesa gaitā netiek veiktas Carboplatin pārbaudes - augstās efektivitātes šķidruma hromatogrāfija un kvantitatīvā satura noteikšanas tests. Filtru integritātes tests tiek veikts pirms filtrēšanas posma.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek nomainīts 50 mg flakona izmērs. Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija izmanto 10 ml cauruļveida flakonu.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta ražošanas process. Tiek izmantots jauns aprīkojums; tiek mainītas sekojošas ražošanas stadijas: šķīdumu pagatavošana, filtrēšana, iepildīšana, flakonu mazgāšana, vizuālā pārbaude, karantīna uzglabāšana, marķēšana un sekundārā iepakojšana.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Tika pievienoti stikla flakonu piegādātāji Nuova Ompi un Bormioli Rocco&Figlio.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Sērijas apjoma izmaiņas gatavajam produktam ražotnē Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Itālija. Papildus sērijas apjoms 50 mg flakoniem: 100,00 kg (100.00 l) - 18867 flakoni; 150 mg flakoniem: 200,00 kg (200.00 l) - 12903 flakoni; 450 mg flakoniem: 200.00 kg (200.00 l) - 4282 flakoni; 600 mg flakoniem: 200.00 kg (200.00 l) - 3225 flakoni.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.. Grupā DE/H/1222/IB/004/G iekļautās izmaiņas. Ūdens injekcijām tiek pagatavots ražotnē Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
18	10-0062	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IB/006	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Karboplatīns (Carboplatinum) sertifikāts R1-CEP 2004-104-Rev 00 no jauna ražotāja Johnson Mathey Pharmaceutical Materials, 2003 Nolte Drive United States Am.-08066-1742 West Deptford, New Jersey, ASV. Aktīvās vielas ražotāja specifikācijā ir iekļauts parametrs piemaisījuma Cis-Diammine Diaquo platinum (III) noteikšana)
19	10-0063	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IB/006	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Karboplatīns (Carboplatinum) sertifikāts R1-CEP 2004-104-Rev 00 no jauna ražotāja Johnson Mathey Pharmaceutical Materials, 2003 Nolte Drive United States Am.-08066-1742 West Deptford, New Jersey, ASV. Aktīvās vielas ražotāja specifikācijā ir iekļauts parametrs piemaisījuma Cis-Diammine Diaquo platinum (III) noteikšana)

1	2	3	4	5	6	7	8
20	10-0064	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IB/006	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Karboplatīns (Carboplatinum) sertifikāts R1-CEP 2004-104-Rev 00 no jauna ražotāja Johnson Mathey Pharmaceutical Materials, 2003 Nolte Drive United States Am.-08066-1742 West Deptford, New Jersey, ASV. Aktīvās vielas ražotāja specifikācijā ir iekļauts parametrs piemaisījuma Cis-Diammine Diaquo platinum (III) noteikšana)
21	10-0065	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 600 mg/60 ml	Carboplatinum	600 mg/60 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IB/006	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Karboplatīns (Carboplatinum) sertifikāts R1-CEP 2004-104-Rev 00 no jauna ražotāja Johnson Mathey Pharmaceutical Materials, 2003 Nolte Drive United States Am.-08066-1742 West Deptford, New Jersey, ASV. Aktīvās vielas ražotāja specifikācijā ir iekļauts parametrs piemaisījuma Cis-Diammine Diaquo platinum (III) noteikšana)

1	2	3	4	5	6	7	8
22	04-0356	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/IA/067/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/xxxx/IA/049/G (Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Izmaiņas attiecas uz Rumāniju. Bija: Roche Romania SRL, Piața Presei Libere nr. 3-5, Clădirea City Gate - Turnul de Sud, etajele 4A, 5 și 6, sector 1, cod 013702, București, Rumānija; Būs: Roche Pharma AG, Emil - Barell - Strasse 1, 79639 Grenzach - Wyhlen, Vācija)
23	02-0184	Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Pimecrolimus	50 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/60 g Alumīnija tūba N1; 1000 mg/100 g Alumīnija tūba N1	Novartis Finland Oy, Somija	DK/H/0339/001/IA/049/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņa iekļauta grupā DK/H/xxxx/IA/011/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (izmaiņas attiecas tikai uz Austriju). Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija; būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Izmaiņa iekļauta grupā DK/H/xxxx/IA/011/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235 Wien, Austrija; būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020 Wien, Austrija)
24	98-0192	Furosemīds Olainfarm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Furosemidum	40 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10); 40 mg Polimēra pudelīte N50; N20	A/S "Olainfarm", Latvija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 3 uz 5 gadiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
25	10-0348	Geldoren 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60	Vale Pharmaceuticals Limited, Īrija	HU/H/0197/002/DC/IA/00 3	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai (Tiek mainīta aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta specifiskācija atbilstoši Eiropas Framakopejas Monogrāfijas projektam (2010/22/1) no No. SC-MP-167-01 uz No. SC-MP-167-02, kurā: tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvai vielai kvetiapīna fumarātam attiecībā uz sulfātpelniem. Bija: ne vairāk kā 0.2%; Būs: ne vairāk kā 0.1%. un nedaudz tiek pamainīts aktīvās vielas apraksts. Bija: balts vai viegli iedzeltens smalks pulveris; Būs: balts vai gandrīz balts pulveris)
26	10-0349	Geldoren 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60	Vale Pharmaceuticals Limited, Īrija	HU/H/0197/003/DC/IA/00 3	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai (Tiek mainīta aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta specifiskācija atbilstoši Eiropas Framakopejas Monogrāfijas projektam (2010/22/1) no No. SC-MP-167-01 uz No. SC-MP-167-02, kurā: tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvai vielai kvetiapīna fumarātam attiecībā uz sulfātpelniem. Bija: ne vairāk kā 0.2%; Būs: ne vairāk kā 0.1%. un nedaudz tiek pamainīts aktīvās vielas apraksts. Bija: balts vai viegli iedzeltens smalks pulveris; Būs: balts vai gandrīz balts pulveris)

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0347	Geldoren 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60	Vale Pharmaceuticals Limited, Īrija	HU/H/0197/001/DC/IA/00 3	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai (Tiek mainīta aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta specifiskācija atbilstoši Eiropas Framakopejas Monogrāfijas projektam (2010/22/1) no No. SC-MP-167-01 uz No. SC-MP-167-02, kurā: tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvai vielai kvetiapīna fumarātam attiecībā uz sulfātpelniem. Bija: ne vairāk kā 0.2%; Būs: ne vairāk kā 0.1%. un nedaudz tiek pamainīts aktīvās vielas apraksts. Bija: balts vai viegli iedzeltens smalks pulveris; Būs: balts vai gandrīz balts pulveris)
28	10-0350	Geldoren 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60	Vale Pharmaceuticals Limited, Īrija	HU/H/0197/004/DC/IA/00 3	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai (Tiek mainīta aktīvās vielas kvetiapīna fumarāta specifiskācija atbilstoši Eiropas Framakopejas Monogrāfijas projektam (2010/22/1) no No. SC-MP-167-01 uz No. SC-MP-167-02, kurā: tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvai vielai kvetiapīna fumarātam attiecībā uz sulfātpelniem. Bija: ne vairāk kā 0.2%; Būs: ne vairāk kā 0.1%. un nedaudz tiek pamainīts aktīvās vielas apraksts. Bija: balts vai viegli iedzeltens smalks pulveris; Būs: balts vai gandrīz balts pulveris)

1	2	3	4	5	6	7	8
29	09-0117	Indapamide Actavis 1,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg Blisteris N10; N14; N15; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1010/001/DC/IA/005	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 svītrotā sērijas kontroles vieta Bodycote Testing Limited, Lochend Ind. Estate, Newbridge, Mid Lothian, Scotland, Lielbritānija)
30	01-0222	Lisinopril-Grindeks 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Lisinoprilum	10 mg Blisteris N28	AS Grindeks, Latvija		IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Jauns aktīvās vielas 'Lizinoprila dihidrāts' ražotājs - Hetero Drugs Limited, 7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estates Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018 Andhra Pradesh, Indija)
31	01-0223	Lisinopril-Grindeks 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	20 mg Blisteris N28	AS Grindeks, Latvija		IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Jauns aktīvās vielas 'Lizinoprila dihidrāts' ražotājs - Hetero Drugs Limited, 7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estates Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018 Andhra Pradesh, Indija)
32	05-0500	Mabron SR 100 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/001/023	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē (Citas izmaiņas.. Klīniskajā dokumentācijā (Modulis 5) pievienota informācija par alkohola ietekmi uz tramadola ilgstošās darbības tabletēm in vitro)

1	2	3	4	5	6	7	8
33	05-0501	Mabron SR 150 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/002/023	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē (Citas izmaiņas. Klīniskajā dokumentācijā (Modulis 5) pievienota informācija par alkohola ietekmi uz tramadola ilgstošās darbības tabletēm in vitro)
34	05-0502	Mabron SR 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/003/023	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē (Citas izmaiņas. Klīniskajā dokumentācijā (Modulis 5) pievienota informācija par alkohola ietekmi uz tramadola ilgstošās darbības tabletēm in vitro)
35	01-0093	Mycomax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg Blisteris N1; N3	Zentiva k.s., Čehija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Sērijas izlaides specifikācijā tiek iekļauts parametrs piemaisījumu noteikšana ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfiju - ražotāja metode, izstrādāta saskaņā ar Eiropas Farmakopejas rakstu 2.2.29; IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai. Izrietošā izmaiņa (Saskaņā ar Eiropas Farmakopejas rakstu aktīvajai vielai flukonazolam nosaka detalizētāku piemaisījumu pārbaudi. Bija: piemaisījumu summa; būs: piemaisījums A, piemaisījums B, piemaisījums C, katrs atsevišķs piemaisījums, piemaisījumu summa)

1	2	3	4	5	6	7	8
36	01-0093	Mycomax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg Blisteris N1; N3	Zentiva k.s., Čehija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Pārbaudes metode masas viendabīguma noteikšanai tiek aizstāta ar pārbaudes metodi dozēšanas vienību viendabīguma noteikšanai saskaņā ar Eiropas Farmakopejas rakstu 2.9.40.; IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (Izrietoša izmaiņa. Sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās parametram dozēšanas vienību viendabīgums nosaka limitu vidējais mazāks vai vienāds ar 15.0)
37	01-0093	Mycomax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg Blisteris N1; N3	Zentiva k.s., Čehija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Izrietoša izmaiņa. Aktīvās vielas identitātes noteikšana ar ultravioletās spektrofotometrijas metodi.; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievienota ultravioletās spektrofotometrijas metode aktīvās vielas identitātes noteikšanai galaproduktā)
38	05-0269	Myfortic 180 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	180 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250; N20	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/001/IA/029	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmaLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstrasse 1, 59199 Bönen, Vācija. Izmaiņas attiecas tikai uz Vāciju)
39	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/IA/029	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmaLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstrasse 1, 59199 Bönen, Vācija. Izmaiņas attiecas tikai uz Vāciju)

1	2	3	4	5	6	7	8
40	05-0141	Nebido 1000 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 1000 mg/4 ml	Testosteroni undecanoas	1000 mg/4 ml Ampula N1	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	FI/H/0313/001/MR/IB/022/G	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Izmaiņas ampulas augstumā. Bija: 68 ± 2 mm; būs: 72 ± 2 mm.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas ražošanas procesa kontrolē. Ampulas augstuma pārbaude. Prasības bija: 68 ± 2 mm; būs: 72 ± 2 mm.
41	97-0492	Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Primārā un sekundārā iepakojuma vieta un vieta kur notiks kvalitātes kontrole. Bija:Mepha Ltd., Dornacherstrasse 114, Aesch, CH 4147, Šveice. Būs: Mepha LLC, Dornacherstrasse 114, Aesch, CH 4147, Šveice)
42	01-0305	Pirazīnamīds 500 mg tabletes, Tablets, 500 mg	Pyrazinamidum	500 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10); 500 mg Polietilēna maisiņš N1000	A/S "Olainfarm", Latvija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 4 uz 5 gadiem (tabletes polietilēna maisiņos polimēra spainī)
43	04-0229	Rīgvīr šķīdums injekcijām, Šķīdums injekcijām,	Virus ECHO-7	2 ml Flakons N1	SIA "Latima", Latvija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas (Bija: Uzglabāt un transportēt sasaldētu pie temperatūras $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; būs: Uzglabāt saldētavā pie temperatūras $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Transportēt sasaldētu)

1	2	3	4	5	6	7	8
44	04-0229	Rīgvīr šķīdums injekcijām, Šķīdums injekcijām,	Virus ECHO-7	2 ml Flakons N1	SIA "Latima", Latvija		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 (Bija: alumīnija vāciņš zelta krāsā ar atveri centrā; būs: alumīnija vāciņš ar Flip-Tear-Up sistēmu)
45	98-0282	Rovamycine 1,5 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 M.I.U.	Spiramycinum	1500000 SV PVH/Al blisteris N16 (2x8)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu spiramicīnu ražotājam Sanofi Chimie, rue Du President Allende 9, Gentilly, 94256, Francija ar ražošanas vietu Sanofi Chimie, Quai Jules Guesde 9, Vitry sur Seine, Francija no R0-CEP 2005-047-Rev 01 uz R0-CEP 2005-047-Rev 02)
46	98-0284	Rovamycine 3 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 M.I.U.	Spiramycinum	3000000 SV PVH/Al blisteris N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu spiramicīnu ražotājam Sanofi Chimie, rue Du President Allende 9, Gentilly, 94256, Francija ar ražošanas vietu Sanofi Chimie, Quai Jules Guesde 9, Vitry sur Seine, Francija no R0-CEP 2005-047-Rev 01 uz R0-CEP 2005-047-Rev 02)

1	2	3	4	5	6	7	8
47	08-0270	Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	20 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/001/IA/012/G	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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Cipla Ltd., Bellasis Road, Mumbai Central, 400008 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietām Cipla Ltd., Manufacturing division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra) 413802, Indija un Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar District, Old Madras Road, Bangalore, 560049, Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 03 uz R0-CEP 2006-067-Rev 04 ; 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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Cipla Ltd., Bellasis Road, Mumbai Central, 400008 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietām Cipla Ltd., Manufacturing division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra) 413802, Indija un Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar District, Old Madras Road, Bangalore, 560049, Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 02 uz R0-CEP 2006-067-Rev 03)

1	2	3	4	5	6	7	8
48	08-0272	Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/003/IA/012/G	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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Cipla Ltd., Bellasis Road, Mumbai Central, 400008 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietām Cipla Ltd., Manufacturing division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra) 413802, Indija un Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar District, Old Madras Road, Bangalore, 560049, Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 02 uz R0-CEP 2006-067-Rev 03 ; 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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Cipla Ltd., Bellasis Road, Mumbai Central, 400008 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietām Cipla Ltd., Manufacturing division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra) 413802, Indija un Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar District, Old Madras Road, Bangalore, 560049, Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 03 uz R0-CEP 2006-067-Rev 04)

1	2	3	4	5	6	7	8
49	08-0271	Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/002/IA/012/G	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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Cipla Ltd., Bellasis Road, Mumbai Central, 400008 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietām Cipla Ltd., Manufacturing division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra) 413802, Indija un Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar District, Old Madras Road, Bangalore, 560049, Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 02 uz R0-CEP 2006-067-Rev 03 ; 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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts ražotājam Cipla Ltd., Bellasis Road, Mumbai Central, 400008 Mumbai, Maharashtra, Indija ar ražošanas vietām Cipla Ltd., Manufacturing division, Plot No.D-7 and D-27, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka-Daund, Distrikt-Pune (Maharashtra) 413802, Indija un Cipla Ltd., Manufacturing & Research Division, Virgonagar District, Old Madras Road, Bangalore, 560049, Indija no R0-CEP 2006-067-Rev 03 uz R0-CEP 2006-067-Rev 04)
50	01-0048	Stoptussin 4/100 mg tablets, Tablets, 4/100 mg	Butamirati dihydrogenocitras, Guaifenesinum	4 mg/100 mg Blisteris N20	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB 18. Palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu. Palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu Bija:bezūdens koloidālais silīcija dioksīds (Silica Coloidalis Anhydrica) Būs:silīcija dioksīds (Silicon Dioxide)

1	2	3	4	5	6	7	8
51	10-0529	Targin 10 mg/5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	10 mg/5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/001/E001/IA/008/G	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). Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/0126/G (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas naloksona hidrohlorīda dihidrāta sertifikāts R0-CEP 2006-261-Rev 01 no jauna ražotāja Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija ar ražošanas vietu Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija)
52	10-0530	Targin 20 mg/10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg/10 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	20 mg/10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/002/E001/IA/008/G	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). Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/0126/G (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas naloksona hidrohlorīda dihidrāta sertifikāts R0-CEP 2006-261-Rev 01 no jauna ražotāja Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija ar ražošanas vietu Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
53	10-0531	Targin 40 mg/20 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg/20 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	40 mg/20 mg PVH/AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/003/E001/IA/008/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/0126/G (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas naloksona hidrochlorīda dihidrāta sertifikāts R0-CEP 2006-261-Rev 01 no jauna ražotāja Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija ar ražošanas vietu Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija)
54	10-0528	Targin 5 mg/2,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/2,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	5 mg/2,5 mg PVH/AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/004/E001/IA/008/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/0126/G (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas naloksona hidrochlorīda dihidrāta sertifikāts R0-CEP 2006-261-Rev 01 no jauna ražotāja Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija ar ražošanas vietu Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, EH11 2QA Edinburgh, Scotland, Lielbritānija)
55	10-0529	Targin 10 mg/5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	10 mg/5 mg PVH/AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/001/E001/IA/010	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Alloga Italia Srl, Via Moggia 75, 16033 Lavagna (GE), Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
56	10-0530	Targin 20 mg/10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg/10 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	20 mg/10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/002/E001/IA/010	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Alloga Italia Srl, Via Moggia 75, 16033 Lavagna (GE), Itālija
57	10-0531	Targin 40 mg/20 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg/20 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	40 mg/20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/003/E001/IA/010	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Alloga Italia Srl, Via Moggia 75, 16033 Lavagna (GE), Itālija
58	10-0528	Targin 5 mg/2,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/2,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/004/E001/IA/010	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Alloga Italia Srl, Via Moggia 75, 16033 Lavagna (GE), Itālija
59	02-0321	Terbisil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu (Izrietoša izmaiņa. Pievienota gāzu hromatogrāfijas metode parametra "atlikušais šķīdinātājs" noteikšanai aktīvajai vielai Terbinafini hydrochloridum) IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai (Parametra "atlikušais šķīdinātājs" pievienošana aktīvās vielas Terbinafini hydrochloridum specifiskācijai)

1	2	3	4	5	6	7	8
60	02-0321	Terbisil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (Izmaiņas aktīvās vielas Terbinafini hydrochloridum specifikācijā, lai atbilstu Eiropas farmakopejas prasībām) IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Izrietoša izmaiņa. Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Terbinafini hydrochloridum no pašreiz apstiprinātā ražotāja Gedeon Richter Plc., Ungārija: R0-CEP 2006-112-Rev 02)
61	02-0321	Terbisil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (Izrietoša izmaiņa. Jaunas metodes ieviešana daļiņu sadalījuma pēc izmēra noteikšanai aktīvajai vielai Terbinafini hydrochloridum) IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai (Pievienots jauns parametrs - daļiņu sadalījums pēc izmēra aktīvās vielas Terbinafini hydrochloridum specifikācijai)

1	2	3	4	5	6	7	8
62	03-0140	Terbisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafinum	250 mg Blisteris N14; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (Izmaiņas aktīvās vielas Terbinafini hydrochloridum specifikācijā, lai atbilstu Eiropas farmakopejas prasībām) 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. Izrietoša izmaiņa (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Terbinafini hydrochloridum no pašreiz apstiprinātā ražotāja Gedeon Richter Plc., Ungārija: R0-CEP 2006-112-Rev 02)
63	03-0140	Terbisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafinum	250 mg Blisteris N14; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai (Pievienots jauns parametrs - daļiņu sadalījums pēc izmēra aktīvās vielas Terbinafini hydrochloridum specifikācijai) IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu (Izrietoša izmaiņa. Jaunas metodes ieviešana daļiņu sadalījuma pēc izmēra noteikšanai aktīvajai vielai Terbinafini hydrochloridum)

1	2	3	4	5	6	7	8
64	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	450 mg Pudelīte N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/IA/035/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/xxxx/IA/049/G (Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Izmaiņas attiecas uz Rumāniju. Bija: Roche Romania SRL, Piața Presei Libere nr. 3-5, Clădirea City Gate - Turnul de Sud, etajele 4A, 5 și 6, sector 1, cod 013702, București, Rumānija; Būs: Roche Pharma AG, Emil - Barell - Strasse 1, 79639 Grenzach - Wyhlen, Vācija)
65	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija		IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai (Izmaiņas aktīvās vielas cisteīns (L-Cysteine) specifikācija, lai nodrošinātu atbilstību Vācijas farmakopejai)

1	2	3	4	5	6	7	8
66	05-0106	Xorimax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N500; 250 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N500	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/002/IA/021/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas skar 3. moduļa sadaļu 3.2.P.3.3. Bija: Iekārtas. Rotary vaccum paddle drier; Izsmidzināšanas šķīdumi: 206 kg attīrīts ūdens, 1,543.000-1,749,000 kg acetons, 6,173 kg nātrija laurilsulfāts, 250.018 kg kopovidons, 618,809 kg cefuroksīma aksetila (maisījumu karsē līdz 40°C - 45°C līdz aktīvā viela kļūst par dzidru šķīdumu); Granulate A:Granulas žāvē un homogenizē temperatūrā 22°C - 35°C iekārtā Rotary vaccum paddle drier. Būs: Iekārtas: Nauta mixer Dryer; Izsmidzināšanas šķīdumi: 25 kg attīrīts ūdens, 212 - 247 kg acetons, 0,75 kg nātrija laurilsulfāts, 30,4 kg kopovidons, 75 kg cefuroksīma aksetila (maisījumu karsē līdz 35°C - 45°C līdz aktīvā viela kļūst par dzidru šķīdumu); Granulate A:Granulas žāvē un homogenizē temperatūrā 22°C - 35°C iekārtā Nauta mixer Dryer.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	05-0107	Xorimax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N20; N500; 500 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N20; N500	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/003/IA/021/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas skar 3. moduļa sadaļu 3.2.P.3.3. Bija: Iekārtas. Rotary vaccum paddle drier; Izsmidzināšanas šķīdumi: 206 kg attīrīts ūdens, 1,543.000-1,749,000 kg acetons, 6,173 kg nātrija laurilsulfāts, 250.018 kg kopovidons, 618,809 kg cefuroksīma aksetila (maisījumu karsē līdz 40°C - 45°C līdz aktīvā viela kļūst par dzidru šķīdumu); Granulate A:Granulas žāvē un homogenizē temperatūrā 22°C - 35°C iekārtā Rotary vaccum paddle drier (Būs: Iekārtas: Nauta mixer Dryer; Izsmidzināšanas šķīdumi: 25 kg attīrīts ūdens, 212 - 247 kg acetons, 0,75 kg nātrija laurilsulfāts, 30,4 kg kopovidons, 75 kg cefuroksīma aksetila (maisījumu karsē līdz 35°C - 45°C līdz aktīvā viela kļūst par dzidru šķīdumu); Granulate A:Granulas žāvē un homogenizē temperatūrā 22°C - 35°C iekārtā Nauta mixer Dryer.)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska