

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	10-0113	Cipralax 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija"	SE/H/0278/008/DC/IB/052	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā, Bulgārijā, Kiprā, Dānijā, Igaunijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Īslandē, Lietuvā, Maltā, Norvēģijā, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā un Lielbritānijā. Bija: Cipralax; Būs: Cipralax MELTZ. Procedūras laikā zemāk norādītās atsauces valstis piedāvāto zāļu nosaukumu pamainīja. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Sipralaxa; Būs: Sipralaxa Odis. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: Cipralax; Būs: Cipralax Orotab. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Seroplex; Būs: Seroplexoro. Zāļu nosaukuma maiņa Īrijā. Bija: Lexapro; Būs: Lexapro MELTZ. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Cipralax; Būs: Lexapro MELTZ. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Cipralax; Būs: Cipralax Odis. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Cipralax; Būs: Cipralax Flas.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	10-0114	Cipralax 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/009/DC/IB/052	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā, Bulgārijā, Kiprā, Dānijā, Igaunijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Īslandē, Lietuvā, Maltā, Norvēģijā, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā un Lielbritānijā. Bija: Cipralax; Būs: Cipralax MELTZ. Procedūras laikā zemāk norādītās atsauces valstīs piedāvāto zāļu nosaukumu pamainīja. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Siprolexa; Būs: Siprolexa Odis. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: Cipralax; Būs: Cipralax Orotab. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Seroplex; Būs: Seroplexoro. Zāļu nosaukuma maiņa Īrijā. Bija: Lexapro; Būs: Lexapro MELTZ. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Cipralax; Būs: Lexapro MELTZ. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Cipralax; Būs: Cipralax Odis. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Cipralax; Būs: Cipralax Flas.
3	96-0596	Bactrim 40 mg/8 mg/ml syrup, Syrup, 40 mg/8 mg/ml	Sulfamethoxazolom, Trimethoprimum	100 ml Pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (trimetoprimis) sertifikāts R1-CEP 1997-009-Rev 03 no jauna ražotāja: SOUTHWEST SYNTHETIC PHARMACEUTICAL CORPORATION, LIMITED, Cuntan, Jiangbei District 400 025 Chongqing, Ķīna ar ražošanas vietu: SOUTHWEST SYNTHETIC PHARMACEUTICAL CORPORATION, LIMITED, Luoqi Township Yubei District, 401 137 Chongqing, Ķīna

1	2	3	4	5	6	7	8
4	98-0286	Corinfar 10 mg prolonged release film-coated tablets , Prolonged release film-coated tablets, 10 mg	Nifedipinum	10 mg Blisteris N100	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, 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). Svītrotā galaprodukta ražošanas, iepakojšanas, par kvalitātes kontroli atbildīgā ražošanas vieta Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, Dresden, 01097, Vācija
5	98-0287	Corinfar retard 20 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 20 mg	Nifedipinum	20 mg Blisteris N30; N50; N100; N20	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, 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). Svītrotā galaprodukta ražošanas, iepakojšanas, par kvalitātes kontroli atbildīgā ražošanas vieta Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, Dresden, 01097, Vācija
6	98-0661	Encepur adults 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1,5 mcg/0,5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Ievieš jaunu standartu vakcīnas potences noteikšanai
7	01-0316	Encepur Children suspension for injection in pre-filled syringe 0,25 ml, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,75 mcg/0,25 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml Pilnšļirce N3; N10; N20; N1	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Ievieš jaunu standartu vakcīnas potences noteikšanai

1	2	3	4	5	6	7	8
8	05-0158	Indapamide SR Servier 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0135/001/IA/034	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Delpharm Bretigny, Usine du Petit Paris, 91220 Bretigny sur Orge, Francija)
9	05-0158	Indapamide SR Servier 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0135/001/IA/033	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Delpharm Bretigny, Usine du Petit Paris, 91220 Bretigny sur Orge, Francija)
10	05-0158	Indapamide SR Servier 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0135/001/IA/035	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Delpharm Bretigny, Usine du Petit Paris, 91220 Bretigny sur Orge, Francija)
11	05-0158	Indapamide SR Servier 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0135/001/IB/036	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Polijā no Previlex uz Indapamide SR Arrow)
12	05-0158	Indapamide SR Servier 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0135/001/IB/037	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Slovēnijā no Indapamid 1.5 mg SR Servier uz Indapamid Arrow SR 1,5 mg filmisko obložene tabletes podaljšanim sproščanjem)

1	2	3	4	5	6	7	8
13	08-0260	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1149/001/	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Specifiskāciju ieviešana izejvielai 4-piperidinopiperidīna karbomoilhlorīdam un specifiskāciju izslēgšana neapstrādātajam irinotekāna hidrohlorīdam. Augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas testa uzlabošana aizvietojošot esošo standartvielu ar irinotekāna S-enantiomēru. Ultravioletās spektrometrijas, ultravioletās absorbcijas, kušanas temperatūras, acetona, etanola, platīna un hlorīdjonu daudzuma noteikšanas testu izslēgšana aktīvajās vielas specifiskācijā. Hlorīdjonu noteikšanas, šķīdības testa, specifisko un nespecifisko mikrobioloģisko testu, irinotekāna-R enantiomēra un jaunu zināmu piemaisījumu kvantitatīvo noteikšanas testu ieviešana aktīvās vielas specifiskācijā saskaņā ar Amerikas Savienoto Valstu farmakopeju. Specifiskāciju un parametru nosaukumu saskaņošana ar Amerikas Savienoto Valstu farmakopeju. Smagametālu un kopējo piemaisījumu limita sašaurināšana. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Ātras augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas testa ieviešana.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) (Izmaiņas izejvielu daudzumu attiecībās, temperatūras un laika parametros. Ražošanas procesa un iekārtu izmaiņas)

1	2	3	4	5	6	7	8
14	10-0168	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1149/001/IB/028/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas izejvielu daudzumu attiecībās, temperatūras un laika parametros. Ražošanas procesa un iekārtu izmaiņas. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Ātras augstas efektivitātes šķidruma hromatografijas testa ieviešana.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. (Specifiskāciju ieviešana izejvielai 4-piperidinopiperidīna karbomoihlorīdam un specifiskāciju izslēgšana neapstrādātajam irinotekāna hidrohlorīdam. Augstas efektivitātes šķidruma hromatografijas testa uzlabošana aizvietojo ar esošo standartvielu ar irinotekāna S-enantiomēru. Ultravioletās spektrometrijas, ultravioletās absorbcijas, kušanas temperatūras, acetona, etanola, platīna un hlordjonus daudzuma noteikšanas testu izslēgšana aktīvajās vielas specifiskācijā. Hloridjonus noteikšanas, šķīdības testa, specifisko un nespecifisko mikrobioloģisko testu, irinotekāna-R enantiomēra un jaunu zināmu piemaisījumu kvantitatīvo noteikšanas testu ieviešana aktīvās vielas specifiskācijā saskaņā ar Amerikas Savienoto Valstu farmakopeju. Specifiskāciju un parametru nosaukumu saskaņošana ar Amerikas Savienoto Valstu farmakopeju. Smagametālu un kopējo piemaisījumu limita sašaurināšana)

1	2	3	4	5	6	7	8
15	08-0259	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1149/001/IB/028/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atras augstas efektivitātes šķidruma hromatografijas testa ieviešana.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Specifiskāciju ieviešana izejvielai 4-piperidinopiperidīna karbomoilhlorīdam un specifiskāciju izslēgšana neapstrādātajam irinotekāna hidrohlorīdam. Augstas efektivitātes šķidruma hromatogrāfijas testa uzlabošana aizvietojošā esošo standartvielu ar irinotekāna S-enantiomēru. Ultravioletās spektrometrijas, ultravioletās absorbcijas, kušanas temperatūras, acetona, etanola, platīna un hlorīdjonu daudzuma noteikšanas testu izslēgšana aktīvajās vielas specifiskācijā. Hlorīdjonu noteikšanas, šķīdības testa, specifisko un nespecifisko mikrobioloģisko testu, irinotekāna-R enantiomēra un jaunu zināmu piemaisījumu kvantitatīvo noteikšanas testu ieviešana aktīvās vielas specifiskācijā saskaņā ar Amerikas Savienoto Valstu farmakopeju. Specifiskāciju un parametru nosaukumu saskaņošana ar Amerikas Savienoto Valstu farmakopeju. Smagametālu un kopējo piemaisījumu limita sašaurināšana. ; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) (Izmaiņas izejvielu daudzumu attiecībās, temperatūras un laika parametros. Ražošanas procesa un iekārtu izmaiņas)

1	2	3	4	5	6	7	8
16	10-0169	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1149/001/IB/028/G	<p>IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas..</p> <p>Specifiskāciju ieviešana izejvielai 4-piperidinopiperidīna karbomoilhlorīdam un specifiskāciju izslēgšana neapstrādātajam irinotekāna hidrohlorīdam. Augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas testa uzlabošana aizvietojošot esošo standartvielu ar irinotekāna S-enantiomēru. Ultravioletās spektrometrijas, ultravioletās absorbcijas, kušanas temperatūras, acetona, etanola, platīna un hlorīdjonu daudzuma noteikšanas testu izslēgšana aktīvajās vielas specifiskācijā. Hlorīdjonu noteikšanas, šķīdības testa, specifisko un nespecifisko mikrobioloģisko testu, irinotekāna-R enantiomēra un jaunu zināmu piemaisījumu kvantitatīvo noteikšanas testu ieviešana aktīvās vielas specifiskācijā saskaņā ar Amerikas Savienoto Valstu farmakopeju. Specifiskāciju un parametru nosaukumu saskaņošana ar Amerikas Savienoto Valstu farmakopeju. Smagametālu un kopējo piemaisījumu limita sašaurināšana. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Ātrās augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas testa ieviešana.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) (Izmaiņas izejvielu daudzumu attiecībās, temperatūras un laika parametros. Ražošanas procesa un iekārtu izmaiņas)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
17	98-0385	Kalymin 60 N 60 mg tabletes, Tablets, 60 mg	Pyridostigmini bromidum	60 mg Pudelīte N100	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, 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) (Svītrotā galaprodukta ražošanas, iepakojšanas, par kvalitātes kontroli atbildīgā ražošanas vieta Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, Dresden, 01097, Vācija)
18	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam: Bija:Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs:Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglāšanas apstākļi. Gatavai suspensijai: Bija:Pagatavotu suspensiju jāizlieto 14 dienu laikā, uzglabājot temperatūrā līdz 25°C. Būs:Pagatavotu suspensiju jāizlieto 14 dienu laikā)

1	2	3	4	5	6	7	8
19	03-0490	Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/6,25 mg	Bisoprololi hemifumaras, Hydrochlorothiazidum	10 mg/6,25 mg Blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija		<p>IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Atjaunota aktīvās vielas bisoprolola fumarāta specifiskācija.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iesaistītās izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvajai vielai bisoprolola fumarāts - atlikušie šķīdinātāji (etilacetāts).; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bisoprolola fumarāts sertifikāts R0-CEP 2008-287-Rev 00 no ražotāja Merck KgaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Vācija ar ražošanas vietu: Merck & CIE KG, Weisshausmatte, Post Box 785, 6460 Altdorf, Šveice</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
20	03-0488	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/6,25 mg	Bisoprololi hemifumaras, Hydrochlorothiazidum	2,5 mg/6,25 mg Blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija		IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iesaistītās izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvajai vielai bisoprolola fumarāts - atlikušie šķīdinātāji (etilacetāts).; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bisoprolola fumarāts sertifikāts R0-CEP 2008-287-Rev 00 no ražotāja Merck KgaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Vācija ar ražošanas vietu: Merck & CIE KG, Weissshausmatte, Post Box 785, 6460 Altdorf, Šveice; IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai (Atjaunota aktīvās vielas bisoprolola fumarāta specifiskācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
21	03-0489	Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/ 6,25 mg	Bisoprololi hemifumaras, Hydrochlorothiazidum	5 mg/6,25 mg Blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija		IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas bisoprolola fumarāts sertifikāts R0-CEP 2008-287-Rev 00 no ražotāja Merck KgaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Vācija ar ražošanas vietu: Merck & CIE KG, Weisshausmatte, Post Box 785, 6460 Altdorf, Šveice; IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Atjaunota aktīvās vielas bisoprolola fumarāta specifikācija.; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iesaistītās izmaiņas. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvajai vielai bisoprolola fumarāts - atlikušie šķīdinātāji (etilacetāts)
22	10-0354	Meropenem Kabi 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg/50 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/002/DC/IB/001	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu (Citas izmaiņas. Izmaiņas 3. Modulī (3.2.P.1; 3.2.P.7; 3.2.P.8.1). Izmaiņas skar primārā iepakojuma izmēru, kā arī tiek precizēta informācija par 100 ml iepakojumu)

1	2	3	4	5	6	7	8
23	10-0355	Meropenem Kabi 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 500 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/001/DC/IB/001	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu (Citas izmaiņas. Izmaiņas 3. Modulī (3.2.P.1; 3.2.P.7; 3.2.P.8.1). Izmaiņas skar primārā iepakojuma izmēru, kā arī tiek precizēta informācija par 100 ml iepakojumu)
24	05-0433	Noliprel Forte 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/002/IA/074	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija (tikai Slovākijas un Čehijas Republikas zāļu tirgum)
25	05-0433	Noliprel Forte 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/002/IA/073	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izrietošā izmaiņa (galvenā izmaiņa FR/H/0130/002/IA/074). Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija (tikai Slovākijas un Čehijas Republikas zāļu tirgum)
26	05-0433	Noliprel Forte 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/002/IA/072	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izrietošā izmaiņa (galvenā izmaiņa FR/H/0130/002/IA/074). Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija (tikai Slovākijas un Čehijas Republikas zāļu tirgum)

1	2	3	4	5	6	7	8
27	96-0251	Prednisolon-Richter 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Prednisolonum	5 mg Blisteris N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar kompānijas drošuma ziņojumu un PADZ (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par dozēšanu bērniem, 4.5 - brīdinājums par glikozes tolerances traucējumiem nozīmējot kopā ar tiazīdiem, 4.6 - brīdinājums barojošām mātēm par risku bērnam, 4.8 blakusparādības norādītas saskaņā ar MedDRA klasifikāciju, redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
28	05-0431	Prestarium combi 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/002/IA/064	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija (tikai Slovākijas un Čehijas Republikas zāļu tirgum)
29	05-0431	Prestarium combi 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/002/IA/062	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izrietošā izmaiņa (galvenā izmaiņa FR/H/0131/002/IA/064). Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija (tikai Slovākijas un Čehijas Republikas zāļu tirgum)

1	2	3	4	5	6	7	8
30	05-0431	Prestarium combi 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/002/IA/063	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izrietošā izmaiņa (galvenā izmaiņa FR/H/0131/002/IA/064). Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija (tikai Slovākijas un Čehijas Republikas zāļu tirgum)

1	2	3	4	5	6	7	8
31	09-0412	Remifentanil Kabi 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentanilum	4 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/001/DC/IB/001/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta LABESFAL Laboratorios Almiro S.A., FRESENIUS KABI GROUP, 3465 - 157 Santiago de Besteiros, Portugāle.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta 'Hemopharm' AD, 26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbija.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Grupētā izmaiņa. Jaunais ražotājs 'Hemopharm' AD, Serbija ievieš jaunu gatavā produkta sērijas apjomu - 10l - 40 l.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Grupētā izmaiņa. Līdz ar jauna ražotāja Hemofarm, Serbija pievienošanu, tiek koriģēta gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācija. No gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijas tiek dzēsts nosakāmais parametrs devas viendabīgums.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Tiek pievienots ražotājs 'Hemopharm' AD, 26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Med - X -Press GmbH, Pracherstieg 1, 38644 Goslar, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Tiek pievienota par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D - 61346 Bad Homburg v. d. H., Vācija.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Grupētā izmaiņa. Līdz ar jauna ražotāja Hemofarm, Serbija pievienošanu, tiek koriģētas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas. No gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijām tiek dzēsts nosakāmais parametrs satura viendabīgums

1	2	3	4	5	6	7	8
32	09-0413	Remifentanil Kabi 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentanilum	12 mg/6 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/002/DC/IB/001/G	IA B.II.d.l.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Grupētā izmaiņa. Līdz ar jauna ražotāja Hemofarm, Serbija pievienošanu, tiek koriģētas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas. No gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijām tiek dzēsts nosakāmais parametrs satura viendabīgums.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta 'Hemopharm' AD, 26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbija.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Grupētā izmaiņa. Jaunais ražotājs 'Hemopharm' AD, Serbija ievieš jaunu gatavā produkta sērijas apjomu - 10l - 40 l.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta LABESFAL Laboratorios Almiro S.A., FRESENIUS KABI GROUP, 3465 - 157 Santiago de Besteiros, Portugāle.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Med - X -Press GmbH, Pracherstieg 1, 38644 Goslar, Vācija.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Tiek pievienots ražotājs 'Hemopharm' AD, 26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbija.; IB B.II.d.l.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Grupētā izmaiņa. Līdz ar jauna ražotāja Hemofarm, Serbija pievienošanu, tiek koriģēta gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācija. No gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijas tiek dzēsts nosakāmais parametrs devas viendabīgums.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Tiek pievienota par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D - 61346 Bad Homburg v. d. H., Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
33	09-0414	Remifentanil Kabi 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanilum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/003/DC/IB/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta 'Hemopharm' AD, 26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Tiek pievienota par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D - 61346 Bad Homburg v. d. H., Vācija.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Grupētā izmaiņa. Līdz ar jauna ražotāja Hemofarm, Serbija pievienošanu, tiek koriģētas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas. No gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijām tiek dzēsts nosakāmais parametrs satura viendabīgums.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Grupētā izmaiņa. Līdz ar jauna ražotāja Hemofarm, Serbija pievienošanu, tiek koriģēta gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācija. No gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijas tiek dzēsts nosakāmais parametrs devas viendabīgums.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta LABESFAL Laboratorios Almiro S.A., FRESENIUS KABI GROUP, 3465 - 157 Santiago de Besteiros, Portugāle.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Grupētā izmaiņa. Jaunais ražotājs 'Hemopharm' AD, Serbija ievieš jaunu gatavā produkta sērijas apjomu - 10 l - 40 l.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Med - X -Press GmbH, Pracherstiege 1, 38644 Goslar, Vācija; 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. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/1469/IB/001/G. Tiek pievienots ražotājs 'Hemopharm' AD, 26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbija

1	2	3	4	5	6	7	8
34	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 3 gadi Būs: 2 gadi; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana parametram "etanols". Bija: 80.0%-120.0% Būs: 90.0%-120.0%. Papildus atjaunota mikrobioloģiskā noteikšanas metode.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas (Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma)
35	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai (Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana parametram "etanols". Bija: 80.0%-120.0% Būs: 90.0%-120.0%. Papildus atjaunota mikrobioloģiskā noteikšanas metode); IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas (Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma); IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (Bija: 3 gadi Būs: 2 gadi)

1	2	3	4	5	6	7	8
36	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (Bija: 3 gadi Būs: 2 gadi); IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas (Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma); IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai (Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana parametram "etanols". Bija: 80.0%-120.0% Būs: 90.0%-120.0%. Papildus atjaunota mikrobioloģiskā noteikšanas metode)
37	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/IB/009	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi)
38	10-0285	Tempidol 500 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Aclar/PVH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/PVDH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1541/002/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās Igaunijā no Paracetamol Actavis uz Tempidol. Mainās Itālijā no Paracetamolo Actavis 500 mg compresse orodispersibili uz Sinebriv)
39	10-0285	Tempidol 500 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Aclar/PVH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/PVDH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1541/002/IA/004	IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosāna vai aizstāšana (Tiek mainīts sastāvs zemeņu aromātvielai, svītrojot laktozi)

1	2	3	4	5	6	7	8
40	05-0157	Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0100/001/IA/032	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Delpharm Bretigny, Usine du Petit Paris, 91220 Bretigny sur Orge, Francija)
41	05-0157	Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0100/001/IA/033	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Delpharm Bretigny, Usine du Petit Paris, 91220 Bretigny sur Orge, Francija)
42	05-0157	Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0100/001/IA/031	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Delpharm Bretigny, Usine du Petit Paris, 91220 Bretigny sur Orge, Francija)
43	05-0157	Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0100/001/IB/035	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana (Spānijā tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs: Laboratorios Servier S.L., Avenida de Los Madronos, 33, 28043 Madrid, Spānija)
44	02-0165	Thiogamma 600 oral, 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg Blisteris N30; N60; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Bija: 4 gadi; būs: 5 gadi)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska