

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	98-0701	Ambrosan 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20; N30	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija		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 - Ambroksola hidrochlorīdu - ražotājam - VEN PETROCHEM & PHARMA (INDIA) PVD LTD, 16-18/B Nallini Printery, Vatsa House Business Newsweek House, S.A. Brelvi Road, India-400023 Mumbai - ar ražošanas vietu - VEN PETROCHEM & PHARMA (INDIA) PVT LTD, Plot N. 2903, 05, 07, 09, 10 & 2704 To 2708 G.I.D.C. Industrial Estate Sarigaon, Valsad District India-396155 Sarigam, Gujarat - no R0-CEP 2004-240-REV 00 uz R1-CEP 2004-240-REV 00)
2	03-0281	Asentra 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. (Pievienots jauns sērijas apjoms - 560 000 tabletes)
3	03-0280	Asentra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Pievienots jauns sērijas apjoms - 1 120 000 tabletes)
4	03-0465	Atgam 50 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/ml	Immunoglobulinum antithymocyticum	250 mg/5 ml Stikla ampula N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas stikla ampulu sterilizēšanas nosacījumos no 430°C ne mazāk par 2 stundām uz 440°C ne mazāk par 150 minūtēm (Sterilizēšanas cikla parametru izmaiņas citiem materiāliem un aprīkojumam)

1	2	3	4	5	6	7	8
5	02-0043	Budesonid Sandoz 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 mcg/dose	Budesonidum	50 mcg/dose Flakons N200	Sandoz GmbH, Austrija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamo un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem.)
6	02-0462	Cilvēka albumīna 20% šķīdums infūzijām, Solution for infusion, 20 %	Albuminum humanum	20 %/50 ml Pudēlīte N1; 20 %/100 ml Pudēlīte N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IB B.V.a.1. c Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas ietekmē gatavā produkta īpašības (Atjaunota plazmas pamatlieta. Ikgadējā modifikācija ar izmaiņām. Bija: plazmas pamatlieta par 2009.gadu; būs: plazmas pamatlieta par 2010.gadu)
7	09-0462	Clopidogrel-ratiopharm 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1757/001/DC/IA/003 /G	IA B.II.b.1. a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/xxxx/IA/103/G iekļauta izmaiņa (Tiek aizvietota sekundārā iepakojšanas vieta. Bija: C.I.T. s.r.l., Via Luici Galvani, 20040 Burago di Molgora, Itālija; Būs: C.I.T. s.r.l., Via Primo Villa, 17, 20040 Burago di Molgora, Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
8	99-0966	Cosopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Timololum, Dorzolamidum	5 ml Flakons N3; N1; N6	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Ir mainīts ārēja vāciņa materiāla (outer cap resin) piegādātāja nosaukums no GE Plastics, Spānija uz Sabic Innovative Plastics Espana S.C.P.A., Spānija. Ir nomainīts materiāla kods no C1204HF uz HC1204HF; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Ir svītrots ārēja vāciņa materiāla (outer cap resin) piegādātājs BASF, Vācija; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Ir mainīts Ocumeter Plus materiāla (Ocumeter Plus container) piegādātāja nosaukums no Rexham Pharma SAS, Francija uz Rexam Healthcare Offranville SAS, Francija. ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Ir svītrots ārēja vāciņa materiāla (outer cap resin) piegādātājs Silvergate Plastics LTD, Lielbritānija; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Ir mainīts pudeles (bottle resin) piegādātāja nosaukums no Bassell Polyolefins, Vācija uz LyondellBasell Industries, Vācija; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana (Ir svītrots Ocumeter Plus materiāla (Ocumeter Plus container) piegādātājs Betts UK, Lielbritānija)
9	01-0233	Diclac 100 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natrium	100 mg Blisteris N20; N50; N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas (Atjaunots sekundārā un primārā iepakojuma marķējuma teksts)

1	2	3	4	5	6	7	8
10	97-0505	Efferalgan 150 mg suppositories, Suppositories, 150 mg	Paracetamolum	150 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai (Galaprodukta specifiskācijas tīrības testa ierobežojumu sašaurināšana izlaides brīdī un uzglabāšanas laikā)
11	97-0504	Efferalgan 300 mg suppositories, Suppositories, 300 mg	Paracetamolum	300 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai (Galaprodukta specifiskācijas tīrības testa ierobežojumu sašaurināšana izlaides brīdī un uzglabāšanas laikā)
12	97-0506	Efferalgan 80 mg suppositories, Suppositories, 80 mg	Paracetamolum	80 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai (Galaprodukta specifiskācijas tīrības testa ierobežojumu sašaurināšana izlaides brīdī un uzglabāšanas laikā)
13	97-0505	Efferalgan 150 mg suppositories, Suppositories, 150 mg	Paracetamolum	150 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Gatavā produkta testa procedūras, kas tiek izmantota piemaisījumu kvantitatīvā sastāva noteikšanai izlaides brīdī un uzglabāšanas laikā, aizstāšana)
14	97-0504	Efferalgan 300 mg suppositories, Suppositories, 300 mg	Paracetamolum	300 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Gatavā produkta testa procedūras, kas tiek izmantota piemaisījumu kvantitatīvā sastāva noteikšanai izlaides brīdī un uzglabāšanas laikā, aizstāšana)
15	97-0506	Efferalgan 80 mg suppositories, Suppositories, 80 mg	Paracetamolum	80 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Gatavā produkta testa procedūras, kas tiek izmantota piemaisījumu kvantitatīvā sastāva noteikšanai izlaides brīdī un uzglabāšanas laikā, aizstāšana)

1	2	3	4	5	6	7	8
16	98-0816	Etoposide-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Etoposidum	100 mg/5 ml Flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. No aktīvās vielas etopozīda specififikācijas tiek svītrotas alvas un atlikušā šķīdinātāja etilspirta noteikšana. ; 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 svītrots aktīvās vielas etopozīda ražotājs Plantex Ltd. Chemical Industries, Hakadar 1 St. P.O. Box 160 Netanya 42101, Izraēla)
17	98-0816	Etoposide-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Etoposidum	100 mg/5 ml Flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa (Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfijas metodē piemaisījumu kvantitatīvai noteikšanai galaproduktā)
18	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/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Ungārija)
19	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/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Ungārija)

1	2	3	4	5	6	7	8
20	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/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Ungārija)
21	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/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Ungārija)
22	95-0330	Human albumin BTS 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Stikla pudele N1; 12,5 g/250 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IB B.V.a.1. c Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas ietekmē gatavā produkta īpašības (Atjaunota plazmas pamatlieta. Ikgadējā modifikācija ar izmaiņām. Bija: plazmas pamatlieta par 2009.gadu; būs: plazmas pamatlieta par 2010.gadu)
23	10-0497	Human Coagulation Factor VIII 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor VIII coagulationis humanus	1000 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IB B.V.a.1. c Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas ietekmē gatavā produkta īpašības (Atjaunota plazmas pamatlieta. Ikgadējā modifikācija ar izmaiņām. Bija: plazmas pamatlieta par 2009.gadu; būs: plazmas pamatlieta par 2010.gadu)
24	10-0495	Human Coagulation Factor VIII 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU	Factor VIII coagulationis humanus	250 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IB B.V.a.1. c Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas ietekmē gatavā produkta īpašības (Atjaunota plazmas pamatlieta. Ikgadējā modifikācija ar izmaiņām. Bija: plazmas pamatlieta par 2009.gadu; būs: plazmas pamatlieta par 2010.gadu)

1	2	3	4	5	6	7	8
25	10-0496	Human Coagulation Factor VIII 500 IU powder and solvent for solution sor injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IB B.V.a.l. c Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas ietekmē gatavā produkta īpašības (Atjaunota plazmas pamatlieta. Ikgadējā modifikācija ar izmaiņām. Bija: plazmas pamatlieta par 2009.gadu; būs: plazmas pamatlieta par 2010.gadu)
26	06-0001	Human normal immunoglobulin BTS 50 g/l powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 50 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1; 2,5 g/50 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1; 5 g/100 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1; 0,5 g/10 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija		IB B.V.a.l. c Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas ietekmē gatavā produkta īpašības (Atjaunota plazmas pamatlieta. Ikgadējā modifikācija ar izmaiņām. Bija: plazmas pamatlieta par 2009.gadu; būs: plazmas pamatlieta par 2010.gadu)
27	09-0275	Ibuprofen-ratiopharm 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Alumīnija blisteris N6; N10; N12; N20; N24; N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1381/001/IA/008/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/xxxx/IA/103/G iekļauta izmaiņa (Tiek aizvietota sekundārā iepakojšanas vieta. Bija: C.I.T. s.r.l., Via Luici Galvani, 20040 Burago di Molgora, Itālija; Būs: C.I.T. s.r.l., Via Primo Villa, 17, 20040 Burago di Molgora, Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
28	09-0276	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Alumīnija blisteris N6; N10; N12; N20; N30; N50; N100; N250	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1382/001/IA/005/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/xxxx/IA/103/G iekļauta izmaiņa (Tiek aizvietota sekundārā iepakojšanas vieta. Bija: C.I.T. s.r.l., Via Luici Galvani, 20040 Burago di Molgora, Itālija; Būs: C.I.T. s.r.l., Via Primo Villa, 17, 20040 Burago di Molgora, Itālija)
29	02-0395	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, in capsules, 200 µg	Budesonidum	200 mcg Blisteris N10; N20; N30; N60; N100; N120; N200	Novartis Finland Oy, Somija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējamu un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
30	02-0396	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, in capsules, 400 µg	Budesonidum	400 mcg Blisteris N10; N20; N30; N60; N100; N120; N200	Novartis Finland Oy, Somija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus (Drošuma informācijas harmonizēšana inhalējama un intranazāli lietojamu kortikosteroīdus saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: psihisku reakciju risks (inhalējami un intranazāli lietojami kortikosteroīdi) un citu sistēmisku blakņu risks (intranazāli lietojami kortikosteroīdi), balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2010. gada novembris) ieteikumiem)
31	08-0133	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/001/IA/016	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmaPack International B.V., Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande)
32	08-0134	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/002/IA/016	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmaPack International B.V., Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande)
33	08-0135	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg PVH/Al blisteris N6; N18; N30; N48; N90; N96	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1261/003/IA/016	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmaPack International B.V., Bleiswijkseweg 51, 27121 PB Zoetermeer, Nīderlande)

1	2	3	4	5	6	7	8
34	10-0203	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Ferrum	100 mg/1 ml Stikla flakons N5; N10; 100 mg/1 ml Stikla ampula N5; N10	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Uzglabāšanas laika pagarināšana stikla flakoniem. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi)
35	10-0206	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1000 mg/10 ml	Ferrum	1000 mg/10 ml Stikla flakons N2; N5; 1000 mg/10 ml Stikla ampula N2; N5	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Uzglabāšanas laika pagarināšana stikla flakoniem. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi)
36	10-0204	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/2 ml	Ferrum	200 mg/2 ml Stikla ampula N5; N10; 200 mg/2 ml Stikla flakons N5; N10	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Uzglabāšanas laika pagarināšana stikla flakoniem. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi)
37	10-0205	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/5 ml	Ferrum	500 mg/5 ml Stikla ampula N2; N5; 500 mg/5 ml Stikla flakons N2; N5	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Uzglabāšanas laika pagarināšana stikla flakoniem. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi)
38	96-0283	Oftan Timolol 5 mg/ml acu pilieni , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Ir sašaurināti 3 parametri - timolola maleāta kvantitatīvais saturs (assay/HPLC/Timolol maleate), kvantitatīvais saturs attiecība uz timololu (assay/HPLC/Responding timolol) un piemaisījumi (related substances/HPLC)

1	2	3	4	5	6	7	8
39	05-0100	Omnitoc 0,4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Astellas Pharma Europe B. V., Nīderlande		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas tamsulosīna hidrohlorīds sertifikāts R0-CEP 2007-253-Rev 00 no ražotāja Astellas Pharma Inc., 17-1 Hasune 3-Chome, Itabashi-Ku, 174-8612 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Astellas Ireland Co., Ltd., Damastown Road, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, 15 Dublin, Īrija un Astellas Pharma Chemicals Co., Ltd., 160-2 Akahama, 318-0001 Takahagi-shi, Ibaraki, Japāna)
40	09-0443	Plavocorin 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 75 mg ABPE pudele N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1732/001/IB/001	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktas iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus (Drošuma informācijas harmonizēšana Klopidoģreļu saturošu zāļu dokumentācijā: papildinājumi zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā atbilstoši oriģinālām zālēm Plavix 75 mg apvalkotās tabletes)

1	2	3	4	5	6	7	8
41	99-0476	Sausā mikstūra pret klepu pieaugušajiem, Powder for oral solution,	Oleum Anisi, Ammonii chloridum, Natrii benzoas, Thermopsisidis extractum siccum, Natrii hydrogenocarbonas, Glycyrrhizae extractum siccum	22,65 g/200 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Nelielas izmaiņas cukura identitātes noteikšanas metodes aprakstā un nātrija benzoāta kvantitatīva noteikšanā pielietojamā indikatora nosaukumā)

1	2	3	4	5	6	7	8
42	98-0168	Trusopt 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Flakons N1; N3; N6	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Ir mainīts pudeles (bottle resin) piegādātāja nosaukums no Bassell Polyolefins, Vācija uz LyondellBasell Industries, Vācija; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Ir mainīts ārēja vāciņa materiāla (outer cap resin) piegādātāja nosaukums no GE Plastics, Spānija uz Sabic Innovative Plastics Espana S.C.P.A., Spānija. Ir nomainīts materiāla kods no C1204HF uz HC1204HF; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Ir svītrots ārēja vāciņa materiāla (outer cap resin) piegādātājs BASF, Vācija; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Ir svītrots Ocumeter Plus materiāla (Ocumeter Plus container) piegādātājs Betts UK, Lielbritānija; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Ir mainīts Ocumeter Plus materiāla (Ocumeter Plus container) piegādātāja nosaukums no Rexham Pharma SAS, Francija uz Rexam Healthcare Offranville SAS, Francija. ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana (Ir svītrots ārēja vāciņa materiāla (outer cap resin) piegādātājs Silvergate Plastics LTD, Lielbritānija)
43	98-0765	Ūdeņraža peroksīds RFF 3 % šķīdums, Solution, 30 mg/ml	Hydrogenii peroxidum	1,2 g/40 ml Stikla pudelīte N1; 3 g/100 ml Plastmasas pudele N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā (Ir precizēts rādītājs "skābums" kvalitātes specifikācijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
44	08-0350	Valaciclovir Actavis 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Valaciclovirum	1000 mg ABPE pudele N10; N30; N100; N250; 1000 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N28	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/003/IA/007	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjauninātajai monogrāfijai par valaciklovīra hidrochlorīdu)
45	08-0349	Valaciclovir Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N30; 500 mg ABPE pudele N10; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/002/DC/IA/007	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjauninātajai monogrāfijai par valaciklovīra hidrochlorīdu)
46	08-0348	Valaciclovir Actavis 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Valaciclovirum	250 mg ABPE pudele N10; N30; N100; N250; 250 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/001/DC/IA/007	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjauninātajai monogrāfijai par valaciklovīra hidrochlorīdu)
47	08-0350	Valaciclovir Actavis 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Valaciclovirum	1000 mg ABPE pudele N10; N30; N100; N250; 1000 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N28	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/003/IB/006	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotās pieejamības daļā (Restricted Part)(Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā)

1	2	3	4	5	6	7	8
48	08-0348	Valaciclovir Actavis 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Valaciclovirum	250 mg ABPE pudele N10; N30; N100; N250; 250 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/001/DC/IB/006	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) (Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā)
49	08-0349	Valaciclovir Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N30; 500 mg ABPE pudele N10; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/002/DC/IB/006	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) (Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā)

1	2	3	4	5	6	7	8
50	07-0278	Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxini hydrochloridum	150 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/003/IB/014/G	<p>IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Izmaiņas šķīdinātāja etilacetāta specifiskācijā. Izmaiņas attiecas uz ūdens saturu. Bija: ūdens saturs ne vairāk kā 0.05%; Būs: ūdens saturs ne vairāk kā 0.2g/100 ml.; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Nelielas izmaiņas augsta spiediena šķidrums hromatogrāfijas (HPLC) testa procedūrā, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā. Bija: HPLC - hromatogrāfisko smaiļu un laukuma attiecību metode; Būs: HPLC - ārējā standarta metode.; IB B.I.a.4. f Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Izmaiņas šķīdinātāja izopropilspirta specifiskācijā - tiek pievienots jauns nosakāmais parametrs - piemaisījums benzols ar pieļaujamo daudzumu ne vairāk kā 0.01%.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reāģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātājā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Reāģenta etilacetāta ražotāja un piegādātāja nosaukuma maiņa. Bija: ražotājs - BP CHEMICALS un piegādātājs - BP CHEMICALS; Būs: ražotājs - INEOS Manufacturing Hull Ltd. un piegādātājs - INEOS Oxide Ltd.; IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Tiek palielināts starpprodukta venlafaksīna hidrohlorīda sērijas apjoms. Bija:31-41 kg un 66-86 kg; Būs: 31-41 kg, 66-86 kg un 132-172 kg.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Izmaiņas starpprodukta neapstrādāta venlafaksīna hidrohlorīda nosakāmo piemaisījumu parametros.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ (Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Izmaiņas starpprodukta rekristalizēta venlafaksīna hidrohlorīda nosakāmo piemaisījumu parametros)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
51	07-0276	Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxini hydrochloridum	37,5 mg PVH/PVdH/AI blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/001/IB/014/G	<p>IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Tiek palielināts starpprodukta venlafaksīna hidrohlorīda sērijas apjoms. Bija: 31-41 kg un 66-86 kg; Būs: 31-41 kg, 66-86 kg un 132-172 kg.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Izmaiņas šķīdinātāja etilacetāta specifiskācijā. Izmaiņas attiecas uz ūdens saturu. Bija: ūdens saturs ne vairāk kā 0.05%; Būs: ūdens saturs ne vairāk kā 0.2g/100 ml.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijās parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Izmaiņas starpprodukta rekristalizēta venlafaksīna hidrohlorīda nosakāmo piemaisījumu parametros.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātājā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Reaģenta etilacetāta ražotāja un piegādātāja nosaukuma maiņa. Bija: ražotājs - BP CHEMICALS un piegādātājs - BP CHEMICALS; Būs: ražotājs - INEOS Manufacturing Hull Ltd. un piegādātājs - INEOS Oxide Ltd.; IB B.I.a.4. f Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Izmaiņas šķīdinātāja izopropilspirta specifiskācijā - tiek pievienots jauns nosakāmais parametrs - piemaisījums benzols ar pieļaujamo daudzumu ne vairāk kā 0.01%.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Izmaiņas starpprodukta neapstrādāta venlafaksīna hidrohlorīda nosakāmo piemaisījumu parametros.; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G (Nelielas izmaiņas augsta spiediena šķidrums hromatogrāfijas (HPLC) testa procedūrā, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā. Bija: HPLC - hromatogrāfisko smaiļu un laukuma attiecību metode; Būs: HPLC - ārējā standarta metode)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
52	07-0277	Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxini hydrochloridum	75 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/002/IB/014/G	<p>IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Tiek palielināts starpprodukta venlafaksīna hidrohlorīda sērijas apjoms. Bija:31-41 kg un 66-86 kg; Būs: 31-41 kg, 66-86 kg un 132-172 kg.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Izmaiņas šķīdinātāja etilacetāta specifiskācijā. Izmaiņas attiecas uz ūdens saturu. Bija: ūdens saturs ne vairāk kā 0.05%; Būs: ūdens saturs ne vairāk kā 0.2g/100 ml.; 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.. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Izmaiņas starpprodukta neapstrādāta venlafaksīna hidrohlorīda nosakāmo piemaisījumu parametros.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Reaģenta etilacetāta ražotāja un piegādātāja nosaukuma maiņa. Bija: ražotājs - BP CHEMICALS un piegādātājs - BP CHEMICALS; Būs: ražotājs - INEOS Manufacturing Hull Ltd. un piegādātājs - INEOS Oxide Ltd.; IB B.I.a.4. f Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Izmaiņas šķīdinātāja izopropilspirta specifiskācijā - tiek pievienots jauns nosakāmais parametrs - piemaisījums benzols ar pieļaujamo daudzumu ne vairāk kā 0.01%; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijā parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G. Izmaiņas starpprodukta rekristalizēta venlafaksīna hidrohlorīda nosakāmo piemaisījumu parametros.; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/0128/IB/014/G (Nelielas izmaiņas augsta spiediena šķidrums hromatogrāfijas (HPLC) testa procedūrā, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā. Bija: HPLC - hromatogrāfisko smaiļu un laukuma attiecību metode; Būs: HPLC - ārējā standarta metode)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
53	05-0451	Natrii Chloridum Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	0,9 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10; 0,9 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; 0,9 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; 0,9 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; 0,9 %/50 ml Viaflo maisiņš N50	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/001/	Bezmaksas kļūdu labojums (Uz maza izmēra (50 ml, 100 ml, 250 ml) primārā iepakojuma marķējuma tekstiem tiek koriģēta informācija saskaņā ar atsauces valsts apstiprinātajiem marķējuma tekstiem)
54	94-0107	Sinupret oral drops, solution, Oral drops, solution	Verbenae herba, Sambuci flos, Rumicis herba, Primulae flos, Gentianae radix	100 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā labotas neprecizitātes zāļu formas nosaukumos (no tabletes uz pilieni)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska