

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	06-0250	ACC 20 mg/ml, powder for oral solution, Powder for oral solution, 20 mg/ml	Acetylcysteinum	1,5 g/75 ml Stikla pudele (brūna) N1	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. DDPS versija 10.0, 01.01.2011
2	06-0220	Betahistin Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N60; N20; N30; N42; N84	Actavis Group hf, Īslande	NL/H/0710/002/MR/IA/012	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas betahistīna dihidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2006-316-Rev 01 no ražotāja Sifavitor S.R.L., Via Salvini, 10, 20122 Milano, Itālija ar ražošanas vietu Sifavitor S.R.L., Via Livelli 1, Frazione Mairano, 26852 Casaleto Lodigiano, Lodi, Itālija.
3	06-0219	Betahistin Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100; N30; N120	Actavis Group hf, Īslande	NL/H/0710/001/MR/IA/012	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas betahistīna dihidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2006-316-Rev 01 no ražotāja Sifavitor S.R.L., Via Salvini, 10, 20122 Milano, Itālija ar ražošanas vietu Sifavitor S.R.L., Via Livelli 1, Frazione Mairano, 26852 Casaleto Lodigiano, Lodi, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	05-0080	Cefotaxime-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefotaximum	1000 mg Flakons N5	SIA "Briz", Latvija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām. Zāļu aprakstā redakcionāli labojumi.
5	08-0191	Coripren 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalapril maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1243/001/MR/IB/00 3	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 angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.6 un 5.2 papildināti ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
6	08-0192	Coripren 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Enalapril maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N90; N98; N100	Recordati Ireland Limited, Īrija	DE/H/1243/002/MR/IB/00 3	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 angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā. Zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.6 un 5.2 papildināti ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	05-0043	Diclac 1% gel, Gel, 1%	Diclofenacum natrium	1 g/100 g Alumīnija tūba N1; 0,25 g/25 g Alumīnija tūba N1; 0,5 g/50 g Alumīnija tūba N1	Sandoz d.d., Slovēnija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Pievienots derīguma termiņš pēc tūbas pirmās atvēršanas-9 mēneši.; IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas marķējuma tekstā.
8	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/IA/101/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/XXXX/IA/057/G iekļauta izmaiņa.Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Novartis Pharma S.A.S., 26 rue de la Chapelle, Huingue, 68330, Francija. Būs: Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg, 90429, Vācija.
9	96-0224	Encephabol 100 mg coated tablets, Coated tablets, 100 mg	Pyritinoli dihydrochloridum monohydricum	100 mg PVH/Al blisteris N50; N100	Merck KGaA, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
10	08-0158	Finasterid Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg Blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N45; N50; N60; N90; N98; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1005/001/IB/017/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Somijā un Zviedrijā: bija - Finasterid Pfizer 5 mg; būs - Finasterid Aurobindo 5 mg; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Francijā: bija - FINASTERIDE PFIZER 5 mg; būs - FINASTERIDE AUROBINDO 5 mg

1	2	3	4	5	6	7	8
11	08-0158	Finasterid Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg Blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N45; N50; N60; N90; N98; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1005/001/IB/016	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: Zāļu apraksta apakšpunkti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 un 4.8 papildināti saskaņā ar apstiprināto pamata drošuma profilu (Core Safety Profile). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
12	08-0158	Finasterid Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg Blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N45; N50; N60; N90; N98; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1005/001/IB/014	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. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas lēmumu zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkts papildināti ar informāciju par krūts vēzi vīriešiem. Veiktas atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā.
13	08-0158	Finasterid Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg Blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N45; N50; N60; N90; N98; N100; N120	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1005/001/IA/018	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 par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé-Sur-Cisse, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
14	08-0255	Glimepiride Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/001/IA/012	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas šķīšanas testa procedūrā. Ir nomainīts fosfātu bufera pH no 7.5 uz 7.8.
15	08-0256	Glimepiride Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/002/IB/013	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 150,000 tabletes; būs: 150,000 un 450,000 tabletes.
16	08-0256	Glimepiride Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/002/IA/012	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas šķīšanas testa procedūrā. Ir nomainīts fosfātu bufera pH no 7.5 uz 7.8.
17	08-0257	Glimepiride Accord 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/003/IA/012	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas šķīšanas testa procedūrā. Ir nomainīts fosfātu bufera pH no 7.5 uz 7.8.
18	08-0257	Glimepiride Accord 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/003/IB/014	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 150,000 tabletes; būs: 150,000 tabletes un 450,000 tabletes.
19	08-0258	Glimepiride Accord 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg/1 tabl. PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	PT/H/0180/004/IA/012	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas šķīšanas testa procedūrā. Ir nomainīts fosfātu bufera pH no 7.5 uz 7.8.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	96-0169	Helex 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Bija: PVH/PVDH/Al blisteri; būs: PVH/PE/PVDH/Al blisteri
21	96-0169	Helex 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Metode uzglabāšanas laika specifiskācijas parametra šķīšana noteikšanai tiek aizstāta ar citu metodi-augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfiju. Vienlaikus papildināts parametrs apraksts; ieviestas Eiropas Farmakopejai atbilstošas izmaiņas parametros devas viendabīguma pārbaude, mikrobioloģiskā tīrība un izrietoši svītroti parametri masas viendabīguma, aktīvās vielas satura viendabīguma un tabletes sairšanas noteikšana sērijas izlaides specifiskācijā un informatīva ūdens un tabletes sairšanas noteikšana uzglabāšanas laika specifiskācijā.
22	96-0169	Helex 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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. Tiek mainīts bezūdens etilspirta izmantotais saturs ražošanas laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	01-0149	Helex 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Metode uzglabāšanas laika specifiskācijas parametra šķīšana noteikšanai tiek aizstāta ar citu metodi-augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfiju. Vienlaikus papildināts parametrs apraksts; ieviestas Eiropas Farmakopejai atbilstošas izmaiņas parametros devas viendabīguma pārbaude, mikrobioloģiskā tīrība un izrietoši svītroti parametri masas viendabīguma, aktīvās vielas satura viendabīguma un tabletes sairšanas noteikšana sērijas izlaides specifiskācijā un informatīva ūdens un tabletes sairšanas noteikšana uzglabāšanas laika specifiskācijā.
24	01-0149	Helex 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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. Tiek mainīts bezūdens etilspirta izmantotais saturs ražošanas laikā.
25	01-0149	Helex 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Bija: PVH/PVDH/Al blisteri; būs: PVH/PE/PVDH/Al blisteri
26	01-0150	Helex 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Bija: PVH/PVDH/Al blisteri; būs: PVH/PE/PVDH/Al blisteri

1	2	3	4	5	6	7	8
27	01-0150	Helex 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		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. Tiek mainīts bezūdens etilspirta izmantotais saturs ražošanas laikā.
28	01-0150	Helex 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Metode uzglabāšanas laika specifiskācijas parametra šķīšana noteikšanai tiek aizstāta ar citu metodi-augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfiju. Vienlaikus papildināts parametrs apraksts; ieviestas Eiropas Farmakopejai atbilstošas izmaiņas parametros devas viendabīguma pārbaude, mikrobioloģiskā tīrība un izrietoši svītroti parametri masas viendabīguma, aktīvās vielas satura viendabīguma un tabletes sairšanas noteikšana sērijas izlaides specifiskācijā un informatīva ūdens un tabletes sairšanas noteikšana uzglabāšanas laika specifiskācijā.
29	98-0510	Imuran 50 mg film coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Azathioprinum	50 mg Blisteris N100	Aspen Europe GmbH, Vācija		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). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas azatioprīna sertifikāts R0-CEP 2009-400-Rev 00 no jauna ražotāja EXCELLA GmbH, Nurnberger Strasse 12, Feucht, 90537, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
30	98-0510	Imuran 50 mg film coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Azathioprinum	50 mg Blisteris N100	Aspen Europe GmbH, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Pievienota alternatīva ultravioleto staru metode aktīvās vielas azatioprīna identitātes noteikšanai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota alternatīva ultravioleto staru metode aktīvās vielas azatioprīna satūra noteikšanai šķīdības testā
31	02-0233	Indatens 2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg	Indapamidum	2,5 mg Blisteris N30	Mepha Lda., Portugāle		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Uzglabāšanas nosacījumi bija: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma; būs: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	10-0198	Irinotecan Polpharma 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 (tumša) flakons N1	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	CZ/H/0172/001/IB/001/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Aktīvās vielas pamatlīnijas versijas atjaunošana, lai panāktu sekmīgāku kontroli ražošanas procesa gaitā un aktīvās vielas atbilstošu kvalitāti.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā CZ/H/0127/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā, lai panāktu sekmīgāku kvalitātes kontroli; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā CZ/H/0172/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Izejvielu sērijas apjoma palielināšana aktīvās vielas ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	10-0199	Irinotecan Polpharma 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 (tumša) flakons N1	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	CZ/H/0172/001/IB/001/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā CZ/H/0172/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Izejvielu sērijas apjoma palielināšana aktīvās vielas ražošanas procesā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Aktīvās vielas pamatlīetas versijas atjaunošana, lai panāktu sekmīgāku kontroli ražošanas procesa gaitā un aktīvās vielas atbilstošu kvalitāti.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā CZ/H/0127/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, lai panāktu sekmīgāku kvalitātes kontroli.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	10-0172	Lidocaine Grünenthal 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1041/001/IA/006/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc.,Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd, Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, 13210 Ayuthaya, Taizeme no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc.,Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna no R0-CEP 2004-247-Rev 00 uz R1-CEP 2004-247-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	10-0554	Liantan 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1769/003/DC/IB/003	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.07.2010) lēmumu C(2010)4993 zālēm Atacand. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	10-0555	Liantan 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetili	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1769/004/DC/IB/003	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.07.2010) lēmumu C(2010)4993 zālēm Atacand. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	10-0552	Liantan 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1769/001/DC/IB/003	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.07.2010) lēmumu C(2010)4993 zālēm Atacand. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	10-0553	Liantan 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1769/002/DC/IB/003	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.07.2010) lēmumu C(2010)4993 zālēm Atacand. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	10-0556	Liantan HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1770/002/DC/IB/003	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.07.2010) lēmumu C(2010)4993 zālēm Atacand. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	10-0557	Liantan HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija	NL/H/1770/001/DC/IB/003	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras (13.07.2010) lēmumu C(2010)4993 zālēm Atacand. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	96-0135	Lipofundin MCT/LCT 20 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20 %	Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media	50 g/250 ml Stikla pudelīte N10; 100 g/500 ml Stikla pudelīte N10; 20 g/100 ml Stikla pudelīte N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. C.I.9.i) DDPS 29.10. 2010. g. versija 9.0
42	00-0326	Lorafen 2,5 mg coated tablets, Coated tablets, 2,5 mg	Lorazepamum	2,5 mg PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atjaunota gatavā produkta specifikācija - nelielas izmaiņas gatavā produkta noteikšanas metodes: identitāte, lorazepāma saturs noteikšana tabletē, aktīvās vielas saturs viendabīgums. Ir atjaunota mikrobioloģiskā noteikšanas metode (atbilstoši Eiropas Farmakopejai).
43	00-0326	Lorafen 2,5 mg coated tablets, Coated tablets, 2,5 mg	Lorazepamum	2,5 mg PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IB B.II.c.1.f Palīgvielas specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Ir pievienota jauna specifikācija palīgvielai "košenilsarkanā laka" no jauna ražotāja LCW Sensient Cosmetic Technologies, 7-9 Rue de l'industrie, F - 95310, SAINT OUEN L'AUMONE, Francija; IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svīturošana vai aizstāšana. Grupā iesaistītās izmaiņas. Jauns ražotājs (aizvietošana) palīgvielai "košenilsarkanā laka" - LCW Sensient Cosmetic Technologies, 7-9 Rue de l'industrie, F - 95310, SAINT OUEN L'AUMONE, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
44	07-0004	Midazolam B.Braun 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Midazolamum	5 mg/5 ml Polietilēna ampula N4; N10; N20; 5 mg/5 ml Stikla ampula N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0459/001/IB/001/G	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0459/IB/001/G. Bija: apaļas formas zema blīvuma polietilēna ampulas; Būs: apaļas un ovālas formas zema blīvuma polietilēna ampulas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0459/IB/001/G. Izmaiņas gatavā produkta saistīto savienojumu un aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanas metodēs.
45	07-0005	Midazolam B.Braun 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Midazolamum	15 mg/3 ml Stikla ampula N10; 50 mg/10 ml Stikla ampula N5; N10; 5 mg/1 ml Stikla ampula N10; 50 mg/10 ml Polietilēna ampula N4; N10; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0459/002/IB/001/G	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0459/IB/001/G. Bija: apaļas formas zema blīvuma polietilēna ampulas; Būs: apaļas un ovālas formas zema blīvuma polietilēna ampulas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/0459/IB/001/G. Izmaiņas gatavā produkta saistīto savienojumu un aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanas metodēs.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	00-0406	Mildronāts 250 mg kapsulas, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg Blisteris N20; N40; N60	AS Grindeks, Latvija		IA C.I.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). C.I.9 a), h). Savstarpēji saistītas izmaiņas. DDPS versija InfPV000011/5 11.11.2010; IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. C.I.9 a), h). Savstarpēji saistītas izmaiņas. DDPS versija InfPV000011/5 11.11.2010
47	10-0534	Mycofenor 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N150	Orion Corporation, Somija	UK/H/2621/001/MR/IA/001	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes/testēšanas vieta SC Rual Laboratories SRL, 12, Iovita St., Bl. P 14, Sc. 1, 3rd floor, apt. 14, sector 5, Bucharest 050686, Rumānija ar pārbaudes vietu SC Rual Laboratories SRL, 313, Splaiul Unirii, Building EA, 1st floor, sector 3, Bucharest 030138, Rumānija.
48	10-0534	Mycofenor 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N150	Orion Corporation, Somija	UK/H/2621/001/MR/IA/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta CEMOLOG Central European Medical Logistics Ltd, H-2040 Budaörs, Vasút utca. 13., Budapest, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	08-0305	Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N120; N150; N180; N100; 500 mg ABPE pudele N50; N150	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1103/001/DC/IA/009	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pieffe Depositi S.r.l., Via Formellese Km 4, 300 00060 Formello (RM), Itālija.
50	08-0305	Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N120; N150; N180; N100; 500 mg ABPE pudele N50; N150	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1103/001/DC/IA/007	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. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/043/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Mikofenolāta mofetilu ražotājam Lek Pharmaceuticals D.D., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovēnija ar ražošanas vietām Lek Pharmaceuticals D.D., Production of Pharmaceutical Ingredients, Kolodvorska 27, 1234 Menges, Slovēnija un Sandoz Private Limited, Plot No. L-1, Additional Phase M.I.D.C., Raigad District, 402 301 Mahad, Maharashtra, Indija no R0-CEP 2005-222-Rev 01 uz R0-CEP 2005-222-Rev 02.
51	98-0639	Naloxon WZF Polfa 400 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 400 micrograms/ml	Naloxoni hydrochloridum	0,4 mg/ml Ampula N10	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	99-0347	Navelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	10 mg/1 ml Stikla flakons N10; N1	Pierre Fabre Medicament, Francija		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. Pēc Pediatrisko datu novērtējuma darba grupas galīgā lēmuma Zāļu apraksta apakšpunkts 5.1. papildināts ar informāciju par klīniskajiem pētījumiem bērniem, toksicitātes profilu. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2. papildināts ar teikumu, ka efektivitāte un drošība nav noteikta, līdz ar to lietošana nav ieteicama.
53	99-0349	Navelbine 50 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Vinorelbinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N10; N1	Pierre Fabre Medicament, Francija		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. Pēc Pediatrisko datu novērtējuma darba grupas galīgā lēmuma Zāļu apraksta apakšpunkts 5.1. papildināts ar informāciju par klīniskajiem pētījumiem bērniem, toksicitātes profilu. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2. papildināts ar teikumu, ka efektivitāte un drošība nav noteikta, līdz ar to lietošana nav ieteicama.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	09-0343	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 5 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0184/001/IB/003	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: Zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 un 4.9 papildināti saskaņā ar apstiprināto kompānijas būtisko (pamata) drošuma informāciju (Company Core Safety Information). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
55	01-0187	Neomidantan 100 mg kapsulas, Kapsulas, 100 mg	Amantadini hydrochloridum	100 mg Blisteris N100; N50	A/S "Olainfarm", Latvija		IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Izmaiņas C.I.9 d. DDPS 27.07.2010, versija 7.0

1	2	3	4	5	6	7	8
56	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum	2000 ml Plastikāta maisījš N4; 1500 ml Plastikāta maisījš N4; 2500 ml Plastikāta maisījš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002/IA/004/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 asparagīnskābe ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-190-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-190-Rev 01.; 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 histidīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-027-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-027-Rev 02.; 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 izoleicīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-014-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-014-Rev 02.; 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 prolīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari,

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-018-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-018-Rev 01.; 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 alanīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-013-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-013-Rev 01.; 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 treonīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-015-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-015-Rev 01.; 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 serīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari, 755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-019-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-019-Rev 01.; 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 glicīns ražotājam Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 10-4, Nihonbashi Ningyocho 3-Chome, Chuo-Ku, 103-0013 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 788 Ochiai, Joban Nishigo-Machi, 972-8316 Iwaki-Shi, Fukushima Prefecture, Japāna. Bija: R1-CEP 1995-018-Rev 02; Būs: R1-CEP 1995-018-Rev 03.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
57	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum	2000 ml Plastikāta maisījš N4; 1500 ml Plastikāta maisījš N4; 2500 ml Plastikāta maisījš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002/IA/005/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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas asparagīnskābe sertifikāts no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna. Bija: R0-CEP 2004-216-Rev 01; Būs: R0-CEP 2004-216-Rev 02.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas leicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV ar ražošanas vietām Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV un Ajinomoto do Brazil Industria e comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2008-233-Rev 00; Būs: R0-CEP 2008-233-Rev 01.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Ajinomoto do Brazil Industria e comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2009-100-Rev 00; Būs: R0-CEP 2009-100-Rev 01.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas tirozīns sertifikāts no jauna ražotāja Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija. Bija: R1-CEP 1998-034-Rev 00; Būs: R1-CEP 1998-034-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	10-0246	OLIMEL N7 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/004/IA/004/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 prolīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari, 755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-018-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-018-Rev 01.; 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 alanīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-013-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-013-Rev 01.; 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 treonīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-015-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-015-Rev 01.; 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 serīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari,

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-019-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-019-Rev 01.; IA B.III.1.a2</p> <p>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 histidīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-027-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-027-Rev 02.; IA B.III.1.a2</p> <p>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 glicīns ražotājam Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 10-4, Nihonbashi Ningyocho 3-Chome, Chuo-Ku, 103-0013 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 788 Ochiai, Joban Nishigo-Machi, 972-8316 Iwaki-Shi, Fukushima Prefecture, Japāna. Bija: R1-CEP 1995-018-Rev 02; Būs: R1-CEP 1995-018-Rev 03. ; IA B.III.1.a2</p> <p>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 izoleicīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-014-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-014-Rev 02.; IA B.III.1.a2</p> <p>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 asparagīnskābe ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-190-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-190-Rev 01.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
59	10-0246	OLIMEL N7 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/004/IA/005/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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas tirozīns sertifikāts no jauna ražotāja Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija. Bija: R1-CEP 1998-034-Rev 00; Būs: R1-CEP 1998-034-Rev 01.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas asparagīnskābe sertifikāts no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna. Bija: R0-CEP 2004-216-Rev 01; Būs: R0-CEP 2004-216-Rev 02.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Ajinomoto do Brazil Industria e comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2009-100-Rev 00; Būs: R0-CEP 2009-100-Rev 01.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas leicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV ar ražošanas vietām Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV un Ajinomoto do Brazil Industria e comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2008-233-Rev 00; Būs: R0-CEP 2008-233-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisījš N4; 1000 ml Plastikāta maisījš N6; 1500 ml Plastikāta maisījš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003/IA/004/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 izoleicīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-014-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-014-Rev 02.; 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 treonīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-015-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-015-Rev 01.; 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 histidīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-027-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-027-Rev 02.; 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 asparagīnskābe ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-190-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-190-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīns ražotājam Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 10-4, Nihonbashi Ningyocho 3-Chome, Chuo-Ku, 103-0013 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 788 Ochiai, Joban Nishigo-Machi, 972-8316 Iwaki-Shi, Fukushima Prefecture, Japāna. Bija: R1-CEP 1995-018-Rev 02; Būs: R1-CEP 1995-018-Rev 03.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari, 755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-018-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-018-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-013-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-013-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari, 755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-019-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-019-Rev 01.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
61	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisījš N4; 1000 ml Plastikāta maisījš N6; 1500 ml Plastikāta maisījš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003/IA/005/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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas asparagīnskābe sertifikāts no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna. Bija: R0-CEP 2004-216-Rev 01; Būs: R0-CEP 2004-216-Rev 02.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Ajinomoto do Brazil Industria e comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2009-100-Rev 00; Būs: R0-CEP 2009-100-Rev 01.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas leicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV ar ražošanas vietām Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV un Ajinomoto do Brazil Industria e comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2008-233-Rev 00; Būs: R0-CEP 2008-233-Rev 01.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas tirozīns sertifikāts no jauna ražotāja Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija. Bija: R1-CEP 1998-034-Rev 00; Būs: R1-CEP 1998-034-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	10-0248	OLIMEL N9 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/006/IA/005/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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas asparagīnskābe sertifikāts no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna. Bija: R0-CEP 2004-216-Rev 01; Būs: R0-CEP 2004-216-Rev 02.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas leicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV ar ražošanas vietām Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV un Ajinomoto do Brazil Industria e comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2008-233-Rev 00; Būs: R0-CEP 2008-233-Rev 01.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas tirozīns sertifikāts no jauna ražotāja Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija. Bija: R1-CEP 1998-034-Rev 00; Būs: R1-CEP 1998-034-Rev 01.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Ajinomoto do Brazil Industria e comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2009-100-Rev 00; Būs: R0-CEP 2009-100-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	10-0248	OLIMEL N9 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/006/IA/004/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 asparagīnskābe ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-190-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-190-Rev 01.; 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 prolīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari, 755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-018-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-018-Rev 01.; 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 treonīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-015-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-015-Rev 01.; 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 alanīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho,

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-013-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-013-Rev 01.; IA B.III.1.a2</p> <p>Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.</p> <p>Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīns ražotājam Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 10-4, Nihonbashi Ningyocho 3-Chome, Chuo-Ku, 103-0013 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 788 Ochiai, Joban Nishigo-Machi, 972-8316 Iwaki-Shi, Fukushima Prefecture, Japāna. Bija: R1-CEP 1995-018-Rev 02; Būs: R1-CEP 1995-018-Rev 03.; IA B.III.1.a2</p> <p>Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.</p> <p>Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-014-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-014-Rev 02.; IA B.III.1.a2</p> <p>Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.</p> <p>Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu histidīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-027-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-027-Rev 02.; IA B.III.1.a2</p> <p>Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.</p> <p>Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari, 755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-019-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-019-Rev 01.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
64	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	1500 ml Maiss N4; 1000 ml Maiss N6; 2000 ml Maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005/IA/005/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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas tirozīns sertifikāts no jauna ražotāja Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija. Bija: R1-CEP 1998-034-Rev 00; Būs: R1-CEP 1998-034-Rev 01.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas asparagīnskābe sertifikāts no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna. Bija: R0-CEP 2004-216-Rev 01; Būs: R0-CEP 2004-216-Rev 02.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas leicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV ar ražošanas vietām Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV un Ajinomoto do Brazil Industria e comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2008-233-Rev 00; Būs: R0-CEP 2008-233-Rev 01.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Ajinomoto do Brazil Industria e comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2009-100-Rev 00; Būs: R0-CEP 2009-100-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	1500 ml Maiss N4; 1000 ml Maiss N6; 2000 ml Maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005/IA/004/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 treonīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-015-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-015-Rev 01.; 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 glicīns ražotājam Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 10-4, Nihonbashi Ningyocho 3-Chome, Chuo-Ku, 103-0013 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 788 Ochiai, Joban Nishigo-Machi, 972-8316 Iwaki-Shi, Fukushima Prefecture, Japāna. Bija: R1-CEP 1995-018-Rev 02; Būs: R1-CEP 1995-018-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 histidīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-027-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-027-Rev 02.; 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 alanīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho,

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-013-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-013-Rev 01.; IA B.III.1.a2</p> <p>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 izoleicīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-014-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-014-Rev 02.; IA B.III.1.a2</p> <p>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 prolīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari, 755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-018-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-018-Rev 01.; IA B.III.1.a2</p> <p>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 serīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari, 755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-019-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-019-Rev 01.; IA B.III.1.a2</p> <p>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 asparagīnskābe ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-190-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-190-Rev 01.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
66	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisījš N4; 1000 ml Plastikāta maisījš N6; 1500 ml Plastikāta maisījš N4; 2500 ml Plastikāta maisījš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001/IA/005/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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas asparagīnskābe sertifikāts no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna. Bija: R0-CEP 2004-216-Rev 01; Būs: R0-CEP 2004-216-Rev 02.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas tirozīns sertifikāts no jauna ražotāja Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija. Bija: R1-CEP 1998-034-Rev 00; Būs: R1-CEP 1998-034-Rev 01.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas leicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV ar ražošanas vietām Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV un Ajinomoto do Brazil Industria e comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2008-233-Rev 00; Būs: R0-CEP 2008-233-Rev 01.; 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). Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts no jauna ražotāja Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Ajinomoto do Brazil Industria e comercio de Alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija. Bija: R0-CEP 2009-100-Rev 00; Būs: R0-CEP 2009-100-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisījš N4; 1000 ml Plastikāta maisījš N6; 1500 ml Plastikāta maisījš N4; 2500 ml Plastikāta maisījš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001/IA/004/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 izoleicīns ražotājam Kyowa Hako Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hako Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-014-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-014-Rev 02.; 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 asparagīnskābe ražotājam Kyowa Hako Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hako Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-190-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-190-Rev 01.; 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 prolīns ražotājam Kyowa Hako Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hako Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari, 755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-018-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-018-Rev 01.; 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 alanīns ražotājam Kyowa Hako Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hako Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho,

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-013-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-013-Rev 01.; IA B.III.1.a2</p> <p>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 treonīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-015-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-015-Rev 01.; IA B.III.1.a2</p> <p>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 glicīns ražotājam Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 10-4, Nihonbashi Ningyocho 3-Chome, Chuo-Ku, 103-0013 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 788 Ochiai, Joban Nishigo-Machi, 972-8316 Iwaki-Shi, Fukushima Prefecture, Japāna. Bija: R1-CEP 1995-018-Rev 02; Būs: R1-CEP 1995-018-Rev 03.; IA B.III.1.a2</p> <p>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 histidīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-027-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-027-Rev 02.; IA B.III.1.a2</p> <p>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 serīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari, 755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna. Bija: R1-CEP 1999-019-Rev 00; Būs: R1-CEP 1999-019-Rev 01.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
68	07-0293	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla pudelīte N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001/IA/017/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā NL/H/0820/IA/017/G iekļautās izmaiņas. Parametra sudraba saturs aktīvajā vielā limita sašaurināšana.; 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 oksaliplatīnu ražotājam Jiangsu Hengrui Medicine Co., LTD., No. 145, East Renmin Road Xinqu District China - 222 002 Lianyungang, Jiangsu Province, Ķīna ar ražošanas vietu Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., No. 22, Jinqiao Road Dapu Industrial Park China - 222 000 Lianyungang, Jiangsu Province, Ķīna no R0-CEP 2005-079-Rev 00 uz R0-CEP 2005-079-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	07-0292	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001/IA/017/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā NL/H/0820/IA/017/G iekļautās izmaiņas. Parametra sudraba saturs aktīvajā vielā limita sašaurināšana.; 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 oksaliplatīnu ražotājam Jiangsu Hengrui Medicine Co., LTD., No. 145, East Renmin Road Xinpu District China - 222 002 Lianyungang, Jiangsu Province, Ķīna ar ražošanas vietu Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., No. 22, Jinqiao Road Dapu Industrial Park China - 222 000 Lianyungang, Jiangsu Province, Ķīna no R0-CEP 2005-079-Rev 00 uz R0-CEP 2005-079-Rev 01.
70	08-0045	Panogastin 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Alumīnija blisteris N14; N28; 20 mg Polietilēna pudele N14; N28	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	DE/H/0943/001/DC/IA/006	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas pantoprazola nātrija seskvihidrāta sērijas apjoma palielināšana. Bija: ap 90 kg; būs: ap 220 kg.
71	08-0046	Panogastin 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Alumīnija blisteris N14; N28; 40 mg Polietilēna pudele N14; N28	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	DE/H/0943/002/DC/IA/006	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas pantoprazola nātrija seskvihidrāta sērijas apjoma palielināšana. Bija: ap 90 kg; būs: ap 220 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	08-0028	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	20 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N120; 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N100; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/001/IA/036	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas pantoprazola nātrija seskvihidrāta sērijas apjoma palielināšana. Bija: ap 90 kg; būs: ap 220 kg.
73	08-0029	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE pudele N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20; N50; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N120; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0945/002/IA/036	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas pantoprazola nātrija seskvihidrāta sērijas apjoma palielināšana. Bija: ap 90 kg; būs: ap 220 kg.
74	08-0030	Pantul 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 20 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/0944/001/IA/017	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas pantoprazola nātrija seskvihidrāta sērijas apjoma palielināšana. Bija: ap 90 kg; būs: ap 220 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	08-0031	Pantul 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DE/H/0944/002/IA/017	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas pantoprazola nātrija seskvihidrāta sērijas apjoma palielināšana. Bija: ap 90 kg; būs: ap 220 kg.
76	10-0656	PEDIACEL suspension for injection in a prefilled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	UK/H/2388/001/IB/004	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Difterijas un Stingumkrampju toksoīdu potences noteikšanas standarta (sērija QOA5I2005A) derīguma laika pagarināšana no 31.10.2010 uz 31.10.2011.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	04-0150	Penester 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg Blisteris N30	Zentiva k.s., Čehija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Šķīdības pārbaudes metode un limiti tiek atjaunoti saskaņā ar spēkā esošo Eiropas farmakopejas rakstu.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Parametrs masas viendabīgums un metode tā noteikšanai tiek aizstāti ar parametru devu un satura viendabīgums ar ierobežojumu akceptējamais lielums ir mazāks vai vienāds par 15.0 un atbilstošu pārbaudes metodi. 3.moduļa sadaļā 3.2.P.5.2 tiek atsevišķi izdalīta metode apvalkotās tabletes vidējā svara noteikšanai bez izmaiņām metodē. Vienlaicīgi tiek atjaunota mikrobioloģiskās tīrības pārbaude saskaņā ar Eiropas farmakopejas prasībām. Administratīva izmaiņa - specifikācijas numeroloģijas maiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas finasterīda kvantitatīvā satura noteikšanas metodē.
78	08-0391	Quprace 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Quinaprilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1205/002/IB/004	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 angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus un angiotensīna II recptoru antagonistu (AIIAs) saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.6 un 5.2. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	08-0392	Quprace 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Quinaprilum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N98; N100; N56; N14	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1205/003/IB/004	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 angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus un angiotensīna II recptoru antagonistu (AIIRAs) saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.6 un 5.2. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
80	08-0393	Quprace 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Quinaprilum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N98; N100; N56	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/1205/004/IB/004	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 angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus un angiotensīna II recptoru antagonistu (AIIRAs) saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.6 un 5.2. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
81	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta Abbott GmbH&Co. KG; Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
82	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		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). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas propafenona hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2005-236-Rev 00 no jauna ražotāja PharmaZell GMBH, Rosenheimer str. 43, 83064 Raubling, Vācija.
83	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta Abbott GmbH&Co. KG; Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija
84	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		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). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas propafenona hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2005-236-Rev 00 no jauna ražotāja PharmaZell GMBH, Rosenheimer str. 43, 83064 Raubling, Vācija.
85	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 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 spiramicīna sertifikāts R0-CEP 2010-032-Rev 00 no jauna ražotāja SANOFI-AVENTIS S.P.A., Zona Ex Punto Franco 72100 Brindisi, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	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 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 spiramicīna sertifikāts R0-CEP 2010-032-Rev 00 no jauna ražotāja SANOFI-AVENTIS S.P.A., Zona Ex Punto Franco 72100 Brindisi, Itālija.
87	08-0350	Valaciclovir Actavis 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Valaciclovirum	1000 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N28; N7; 1000 mg ABPE pudele N10; N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/003/IB/009	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Drošuma informācijas harmonizēšana dokumentācijā, atbilstoši Direktīvas 2001/83 EC Article 30 referral (13.07.2010 EK lēmums). Zāļu aprakstā izmainīts 4.2 apakšpunkts. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
88	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/IB/009	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Drošuma informācijas harmonizēšana dokumentācijā, atbilstoši Direktīvas 2001/83 EC Article 30 referral (13.07.2010 EK lēmums). Zāļu aprakstā izmainīts 4.2 apakšpunkts. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	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/IB/009	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Drošuma informācijas harmonizēšana dokumentācijā, atbilstoši Direktīvas 2001/83 EC Article 30 referral (13.07.2010 EK lēmums). Zāļu aprakstā izmainīts 4.2 apakšpunkts. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	08-0324	Venlafaxin - ratiopharm 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N250; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N7; N35; N70	Ratiopharm GmbH, Vācija	FI/H/0672/002/IB/018/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Izmaiņas iekļautas grupā FI/H/0672/IB/018/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar jauna gatavā produkta ražotāja pievienošanu, izmaiņas skar arī gatavā produkta ražošanas procesa ierobežojumus: tablešu pārklāšanas procesā tiek noteikti stingrāki ierobežojumi tablešu cieftībai.; 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 svītrotāšana. Izmaiņas iekļautas grupā FI/H/0672/IB/018/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar jauna gatavā produkta ražotāja pievienošanu, izmaiņas skar arī gatavā produkta ražošanas procesa ierobežojumus. Tiek svītroti vairāki ražošanas procesā veicamie testi. Samaisīšanas fāzē - identifikācija un satura viendabīgums. Mitrā granulū masa pēc žāvēšanas - ūdens saturs. Tablešu sairšana - satura viendabīgums, tablešu sairšana. Tablešu pārklāšana - satura viendabīgums, zudumi žāvējot. Kapsulācijas stadijā - ārējais izskats, kvantitatīvais saturs, zudumi žāvējot, saistītie savienojumi, satura viendabīgums, sairšana, mikrobioloģiskā tīrība, atlikušie šķīdinātāji.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā FI/H/0672/IB/018/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar jauna gatavā produkta ražotāja pievienošanu, izmaiņas skar arī gatavā produkta ražošanas procesus - izejvielu svēršanu, samaisīšanu, granulāta žāvēšanu, tablešu pārklāšanu un tablešu pārklāšanu.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā FI/H/0672/IB/018/G. Tiek pievienots gatavā produkta liela apjoma sērijas ražotājs - Pharmathen International S. A., Sapes Industrial Park Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā FI/H/0672/IB/018/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Līdz ar jauna gatavā produkta ražotāja pievienošanu, izmaiņas skar arī gatavā produkta ražošanas procesa ierobežojumus. Tiek pievienoti jauni testi granulū apstrādes fāzē ar smērvielu un kapsulācijas fāzē.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	09-0231	Venlafaxine Portfarma 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N28; N30	Portfarma ehf, Īslande	IS/H/0139/003/IA/009	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2006- 182-REV 01 no jauna ražotāja Moehs Iberica S.L., César Martinell Brunet, No. 12 A, Poligono Industrial Rubi Sur, 08191, Rubi, Barcelona, Spānija ar ražošanas vietām: Moehs Cantabria S.L., Poligono Industrial Requejada, 39313 Polanco, Cantabria, Spānija un Moehs Catalana S.L., César Martinell Brunet, No. 12 A, Poligono Industrial Rubi Sur, 08191, Rubi, Barcelona, Spānija.
92	09-0229	Venlafaxine Portfarma 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N28; N30	Portfarma ehf, Īslande	IS/H/0139/001/IA/009	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda sertifikāts R0-CEP 2006- 182-REV 01 no jauna ražotāja Moehs Iberica S.L., César Martinell Brunet, No. 12 A, Poligono Industrial Rubi Sur, 08191, Rubi, Barcelona, Spānija ar ražošanas vietām: Moehs Cantabria S.L., Poligono Industrial Requejada, 39313 Polanco, Cantabria, Spānija un Moehs Catalana S.L., César Martinell Brunet, No. 12 A, Poligono Industrial Rubi Sur, 08191, Rubi, Barcelona, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	09-0230	Venlafaxine Portfarma 75 mg prolonged release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N28; N30	Portfarma ehf, Īslande	IS/H/0139/002/IA/009	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). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrochlorīda sertifikāts R0-CEP 2006- 182-REV 01 no jauna ražotāja Moehs Iberica S.L., César Martinell Brunet, No. 12 A, Poligono Industrial Rubi Sur, 08191, Rubi, Barcelona, Spānija ar ražošanas vietām: Moehs Cantabra S.L., Poligono Industrial Requejada, 39313 Polanco, Cantabria, Spānija un Moehs Catalana S.L., César Martinell Brunet, No. 12 A, Poligono Industrial Rubi Sur, 08191, Rubi, Barcelona, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	10-0176	Versatis 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	700 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N10; N20; N25; N30	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001/IA/006/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna no R0-CEP 2004-247-Rev 00 uz R1-CEP 2004-247-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa-Ku, Osaka, Japāna ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd, Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, 13210 Ayuthaya, Taizeme no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	02-0268	Zeldox 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Ziprasidonum	20 mg ABPE pudelīte N100; 20 mg Blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2004-247-Rev 00 par palīgvielu želatīns no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa- Ku, Osaka, Japāna. Ražošanas vieta: Nitta Gelatin Inc. Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iesaistītās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2004-320-Rev 00 par palīgvielu želatīns no ražotāja Nitta Gelatin Inc. 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa- Ku, Osaka, Japāna. Ražošanas vietas: Nitta Gelatin Inc. Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd. Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme

1	2	3	4	5	6	7	8
96	02-0269	Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg Blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 40 mg Polimēra pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2004-247-Rev 00 par palīgvielu želatīns no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa- Ku, Osaka, Japāna. Ražošanas vieta: Nitta Gelatin Inc. Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iesaistītās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2004-320-Rev 00 par palīgvielu želatīns no ražotāja Nitta Gelatin Inc. 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa- Ku, Osaka, Japāna. Ražošanas vietas: Nitta Gelatin Inc. Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd. Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme

1	2	3	4	5	6	7	8
97	02-0270	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg Blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 60 mg Polimēra pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iesaistītās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2004-320-Rev 00 par palīgvielu želatīns no ražotāja Nitta Gelatin Inc. 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa- Ku, Osaka, Japāna. Ražošanas vietas: Nitta Gelatin Inc. Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd. Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2004-247-Rev 00 par palīgvielu želatīns no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa- Ku, Osaka, Japāna. Ražošanas vieta: Nitta Gelatin Inc. Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna

1	2	3	4	5	6	7	8
98	02-0271	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg Polimēra pudelīte N100; 80 mg Blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2004-247-Rev 00 par palīgvielu želatīns no ražotāja Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa- Ku, Osaka, Japāna. Ražošanas vieta: Nitta Gelatin Inc. Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iesaistītās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2004-320-Rev 00 par palīgvielu želatīns no ražotāja Nitta Gelatin Inc. 4-4-26 Sakuragawa 4 Chome, 556-0022 Naniwa- Ku, Osaka, Japāna. Ražošanas vietas: Nitta Gelatin Inc. Osaka Plant 22 Futamata 2 Chome 581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture, Japāna un Thai Bones Industry Co Ltd. Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai 13210 Ayuthaya, Taizeme
99	96-0164	Finalgon 4 mg/25 mg/g ointment, Ointment	Nonivamidum, Nicoboxilum	20 g Alumīnija tūba N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā - ir noņemtas piktogrammas.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone