

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	00-0943	Detrusitol 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Tolterodini tartras	1 mg ABPE pudele N60; N500; 1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N56; N28; N14; N280; N560; N20; N30; N50; N100	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Pharmacia Italia S.p.A., Via Robert Koch, 1.2., 20152 Milano Itālija Būs: Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71, 04100 Latina, Itālija. Ir akceptēts marķējuma projekts angļu un arābu valodās ar uzlīmi latviešu valodā. Zāļu izplatīšana ar augstākminēto marķējuma projektu ir akceptējama līdz brīdim, kad būs pieejams zāļu iepakojums ar marķējumu latviešu valodā. Marķējuma projekts angļu un arābu valodās ar uzlīmi latviešu valodā ir akceptēts, lai nodrošinātu nepieciešamo Detrusitol oriģinālo zāļu pieejamību pacientiem.
2	00-0944	Detrusitol 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Tolterodini tartras	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N56; N28; N14; N280; N560; N20; N30; N50; N100; 2 mg ABPE pudele N60; N500	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Pharmacia Italia S.p.A., Via Robert Koch, 1.2., 20152 Milano Itālija Būs: Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71, 04100 Latina, Itālija. Ir akceptēts marķējuma projekts angļu un arābu valodās ar uzlīmi latviešu valodā. Zāļu izplatīšana ar augstākminēto marķējuma projektu ir akceptējama līdz brīdim, kad būs pieejams zāļu iepakojums ar marķējumu latviešu valodā. Marķējuma projekts angļu un arābu valodās ar uzlīmi latviešu valodā ir akceptēts, lai nodrošinātu nepieciešamo Detrusitol oriģinālo zāļu pieejamību pacientiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	04-0106	Airtal 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Aceclofenacum	100 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Svītro uzglabāšanas nosacījumu galaproduktam 'uzglabāt oriģinālā iepakojumā'; IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 4 gadi; būs: 3 gadi
4	04-0044	Ambroksol 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija:3 gadi Būs:5 gadi
5	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/003/IA( IN)/035/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/034/G. Aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: bija - Frosst Iberica S.A., Spānija; būs - Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande.
6	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/001/IA( IN)/035/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/034/G. Aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: bija - Frosst Iberica S.A., Spānija; būs - Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/002/IA(IN)/035/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/xxxx/IA/034/G. Aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: bija - Frosst Iberica S.A., Spānija; būs - Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande.
8	99-0135	Aricept 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 10 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienotā alternatīva pārbaudes metodē primārā iepakojuma identifikācijas noteikšanai - Infrasarkanā staru spektroskopijas metode (IR Ph.Eur. metode).
9	99-0134	Aricept 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienotā alternatīva pārbaudes metodē primārā iepakojuma identifikācijas noteikšanai - Infrasarkanā staru spektroskopijas metode (IR Ph.Eur. metode).
10	08-0197	Axastrol 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N84; N98; N100; N300	AS Grindeks, Latvija	HU/H/0138/001/IB/005	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Saskaņota Lietošanas instrukcija atbilstoši izmaiņām Arimidex zāļu informācijā.
11	98-0342	Buronil 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Melperoni hydrochloridum	25 mg Stikla pudelīte N100	Lundbeck Pharmaceuticals Ireland Limited, Īrija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Lundbeck Pharmaceuticals Ireland Limited, 1 Setanta Place, Dublin 2, Īrija. Būs:Lundbeck Pharmaceuticals Ireland Limited, 14 Lower Pembroke Street, Dublin 2, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	09-0247	Cisplatin Teva 0,5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 0,5 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/20 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/100 ml Stikla (tumša) flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1251/001/IB/002/G	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākājuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienots papildus 50 ml flakons ar atšķirīgo dimensiju.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākājuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Grupā NL/H/1251/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots papildus 100 ml flakons ar atšķirīgo dimensiju.
13	00-0255	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas	500 mg/8 mg Blisteris N20; N50; N30	Actavis UK Ltd, Lielbritānija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kodeīna fosfāta hemihidrāta sertifikāts R0-CEP 2007-064-Rev 01 no jauna ražotāja SALARS SPA, Via San Francesco, 5 Camerlata, 22100 Como, Itālija.
14	00-0555	Coverex 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/Al blisteris N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu perindoprila trešējā-butilamīna sāli ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	94-0104	Diazepeks 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Diazepamum	5 mg PVH/Al blisteris N20; 5 mg Polietilēna trauciņš N250	AS Grindeks, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši 3 gadu periodiski atjaunojamajam drošuma ziņojumam, iekļauta benzodiazepīnus saturošām zālēm raksturīgā drošuma informācija.
16	09-0271	Dotizolil 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1435/001/IA/ 004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Pieffe Depositi S.R.L., Via Formellese km. 4,300, Formello, 00060, Itālija.
17	99-0141	Efferalgan 500 mg effervescent tablets , Effervescent tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N16	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas paracetamola sertifikāts ražotājam Mallinckrodt Inc., 675 McDonnell Boulevard, St. Louis, Missouri, 63042, ASV ar ražošanas vietu Mallinckrodt Inc. Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, North Carolina, NC27616 Raleigh, ASV no R1-CEP 1996-039-Rev 02 uz R1-CEP 1996-039-Rev 03.
18	10-0416	Esomeprazole- ratiopharm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/001MR/I B/003	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas Esomeprazols ražošanas procesa posmos. Ir veiktas izmaiņas ierīcēs, temperatūrā procesa 1., 2., 3. posmos.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	10-0416	Esomeprazole-ratiopharm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/001MR/I B/004/G	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns izejmateriāla mikronzētā omeprazole sertifikāts R0-CEP 2007-006-Rev 01 no jauna ražotāja Lee Pharma (P) Limited, Flat No401, A-Block, Saidatta Apartments Srinivasa Nagar Colony (East), Ameerpet India-500038 Hyderabad, Indija ar ražošanas vietu Lee Pharma (P) Limited, Survey No 10/G-1 Jinnaram (Mandal), Medak District India-502319 Gadda Potharam, Andhra Pradesh, Indija.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota jauna specifiskācija izejmateriālam omeprazolam saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfijas 0942 prasībām. Ir pievienoti trietilamīna un molibdēna noteikšanas parametri un pārbaudes metodes; pārskatīti piemaisījumu limiti.
20	10-0417	Esomeprazole-ratiopharm 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Al/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N7; 40 mg ABPE trauciņš N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/002MR/I B/003	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas Esomeprazols ražošanas procesa posmos. Ir veiktas izmaiņas ierīcēs, temperatūrā procesa 1., 2., 3. posmos.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	10-0417	Esomeprazole-ratiopharm 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Al/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N7; 40 mg ABPE trauciņš N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/002MR/IB/004/G	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns izejmateriāla mikronzētā omeprazole sertifikāts R0-CEP 2007-006-Rev 01 no jauna ražotāja Lee Pharma (P) Limited, Flat No401, A-Block, Saidatta Apartments Srinivasa Nagar Colony (East), Ameerpet India-500038 Hyderabad, Indija ar ražošanas vietu Lee Pharma (P) Limited, Survey No 10/G-1 Jinnaram (Mandal), Medak District India-502319 Gadda Potharam, Andhra Pradesh, Indija.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota jauna specifiskācija izejmateriālam omeprazolam saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfijas 0942 prasībām. Ir pievienoti trietilamīna un molibdēna noteikšanas parametri un pārbaudes metodes; pārskatīti piemaisījumu limiti.
22	09-0487	Gemcitabine Hydrochloride Accord 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabini hydrochloridum	1 g/ vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/002/IB/012	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek pievienots papildus ražošanas posms - gumijas vāciņu sterilizēšanas alternatīva procedūra.
23	09-0486	Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabini hydrochloridum	200 mg/vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/001/IB/012	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek pievienots papildus ražošanas posms - gumijas vāciņu sterilizēšanas alternatīva procedūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	11-0083	Yasnal 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg OPA/Al/PVH//PET/ Al blisteris N28 (4x7); N56 (8x7); N84 (12x7); N98 (14x7); N10 (1x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0175/002/DC /IB/001	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.
25	11-0084	Yasnal 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg OPA/Al/PVH//PET/ Al blisteris N28 (4x7); N56 (8x7); N84 (12x7); N98 (14x7); N10 (1x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0175/001/DC /IB/001	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.
26	99-0070	Ketonal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Ketoprofenum	100 mg/2 ml Ampula N10; N50	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Ampulu iekšējās virsmas hidrolītiskās rezistences metode tiek mainīta no ASV Farmakopejas metodes uz Eiropas Farmakopejas metodi.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Parametram ampulu iekšējās virsmas hidrolītiskā rezistence tiek sašaurināts limits.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. No ampulu specifikācijas svītro parametrus - apraksts pēc izturēšanas autoklāvā, ampulu ietilpība, ražotājs, iepakojšana, nosacījumi noliktavai, atkārtotas pārbaudes termiņš.



1	2	3	4	5	6	7	8
27	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/002	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Orion Corporation, Oriontie 1, FI-02200 Espoo, Somija.
28	09-0074	Nebilet Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/12,5 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/12,5 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/001/IA/004/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, Dresden, 01097, Vācija; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupētā izmaiņa. Sērijas apjoma samazināšana. Bija: 240 kg un 480 kg; Būs: 200 kg un 400 kg; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu: Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, Dresden, 01097, Vācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, Dresden, 01097, Vācija
29	09-0074	Nebilet Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/12,5 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/12,5 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/001/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 4.6 apakšpunkts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	09-0075	Nebilet Plus 5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/25 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/002/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 4.6 apakšpunkts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
31	09-0075	Nebilet Plus 5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/25 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/002/IA/004/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana: Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, Dresden, 01097, Vācija; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu: Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, Dresden, 01097, Vācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, Dresden, 01097, Vācija ; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupētā izmaiņa. Sērijas apjoma samazināšana. Bija: 240 kg un 480 kg; Būs: 200 kg un 400 kg
32	99-0316	Nootropil 333 mg/ml oral solution, Oral solution, 333 mg/ml	Piracetamum	41,62 g/125 ml Stikla pudelīte N1	UCB Pharma Oy, Somija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija:Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs:Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	06-0023	OLYNTH HA 1 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0103/001/M R/IA/003/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. C.I.9 c), d), f), h). Grupētas izmaiņas. Savstarpēji saistītas izmaiņas. DDPS versija 7.0 07.03.2011. g. ; 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). C.I.9 c), d), f), h). Grupētas izmaiņas. Savstarpēji saistītas izmaiņas. DDPS versija 7.0 07.03.2011. g. ; IA C.I.9. f Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): jautājumu, uz kuriem attiecas rakstiskā(-ās) procedūra(-as), kas apraksta farmakovigilances darbības, svītrosana. C.I.9 c), d), f), h). Grupētas izmaiņas. Savstarpēji saistītas izmaiņas. DDPS versija 7.0 07.03.2011. g. ; 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 c), d), f), h). Grupētas izmaiņas. Savstarpēji saistītas izmaiņas. DDPS versija 7.0 07.03.2011. g.
34	09-0079	Olzin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N70; N80; N90; N100; N200; N35	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/0965/004/IB/020	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Olanzapine Synthon 10 mg tablets; Būs: Lanzapis 10 mg tablets.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	09-0079	Olzin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N70; N80; N90; N100; N200; N35	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/0965/004/IB/ 022	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Olantsapiinia Synthon 10 mg tabletit; Būs: Olazap 10 mg tabletit.
36	09-0076	Olzin 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Olanzapinum	2,5 mg Blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N70; N80; N90; N100; N200; N35	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/0965/001/IB/ 022	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Olantsapiinia Synthon 2,5 mg tabletit; Būs: Olazap 2,5 mg tabletit.
37	09-0076	Olzin 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Olanzapinum	2,5 mg Blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N70; N80; N90; N100; N200; N35	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/0965/001/IB/ 020	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Olanzapine Synthon 2,5 mg tablets; Būs: Lanzapis 2,5 mg tablets.
38	09-0077	Olzin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N70; N80; N90; N100; N200; N35	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/0965/002/IB/ 020	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Olanzapine Synthon 5 mg tablets; Būs: Lanzapis 5 mg tablets.
39	09-0077	Olzin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N70; N80; N90; N100; N200; N35	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/0965/002/IB/ 022	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Olantsapiinia Synthon 5 mg tabletit; Būs: Olazap 5 mg tabletit.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	09-0078	Olzin 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Olanzapinum	7,5 mg Blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N70; N80; N90; N100; N200; N35	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/0965/003/IB/ 020	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Olanzapine Synthon 7,5 mg tablets; Būs: Lanzapis 7,5 mg tablets.
41	09-0078	Olzin 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Olanzapinum	7,5 mg Blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N70; N80; N90; N100; N200; N35	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/0965/003/IB/ 022	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Olantsapiinia Synthon 7,5 mg tabletit; Būs: Olazap 7,5 mg tabletit.
42	10-0296	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/DC /IA/001	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 aktīvās vielas Paklitaksels sertifikāts R0-CEP 2008-031-Rev 01 no jaunā ražotāja Yunnan Hande Bio-Tech Co., Ltd., no 3 Platform, Jinding Tech-Zone Jinding Hill China - 650033 Kunming, Ķīna ar ražošanas vietu Yunnan Hande Bio-Tech Co., Ltd., no 3 Platform, Jinding Tech-Zone Jinding Hill China - 650033 Kunming, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	10-0295	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/DC/IA/001	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 aktīvās vielas Paklitaksels sertifikāts R0-CEP 2008-031-Rev 01 no jaunā ražotāja Yunnan Hande Bio-Tech Co., Ltd., no 3 Platform, Jinding Tech-Zone Jinding Hill China - 650033 Kunming, Ķīna ar ražošanas vietu Yunnan Hande Bio-Tech Co., Ltd., no 3 Platform, Jinding Tech-Zone Jinding Hill China - 650033 Kunming, Ķīna.
44	10-0297	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/DC/IA/001	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 aktīvās vielas Paklitaksels sertifikāts R0-CEP 2008-031-Rev 01 no jaunā ražotāja Yunnan Hande Bio-Tech Co., Ltd., no 3 Platform, Jinding Tech-Zone Jinding Hill China - 650033 Kunming, Ķīna ar ražošanas vietu Yunnan Hande Bio-Tech Co., Ltd., no 3 Platform, Jinding Tech-Zone Jinding Hill China - 650033 Kunming, Ķīna.
45	10-0322	Paramax Extra 500 mg/65 mg tablets, Tablets, 500 mg/65 mg	Paracetamolum, Coffeinum	500 mg/65 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	EE/H/0145/001/DC/IA/001	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 135 135 tablešu; Būs: 135 135 tablešu un 540 540 tablešu.
46	00-1000	Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 150 mcg/30 mcg	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/30 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N63 (3 x 21); N21	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi; būs: 4 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
47	10-0524	Rivastigmin Orion 1,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 1,5 mg	Rivastigminum	1,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Orion Corporation, Somija	DE/H/1697/001/DC/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Cemelog - BRS Ltd., Vasút u. 13, H - 2040 Budaörs, Ungārija.
48	10-0525	Rivastigmin Orion 3 mg capsules, hard, Capsules, hard, 3 mg	Rivastigminum	3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N112	Orion Corporation, Somija	DE/H/1697/002/DC/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Cemelog - BRS Ltd., Vasút u. 13, H - 2040 Budaörs, Ungārija.
49	10-0526	Rivastigmin Orion 4,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 4,5 mg	Rivastigminum	4,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N112	Orion Corporation, Somija	DE/H/1697/003/DC/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Cemelog - BRS Ltd., Vasút u. 13, H - 2040 Budaörs, Ungārija.
50	10-0527	Rivastigmin Orion 6 mg capsules, hard, Capsules, hard, 6 mg	Rivastigminum	6 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N112	Orion Corporation, Somija	DE/H/1697/004/DC/IA/001	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Cemelog - BRS Ltd., Vasút u. 13, H - 2040 Budaörs, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	05-0547	Strattera 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Atomoxetine	10 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/002/IA/022/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Mainās aktīvās vielas atomoksetīna sintēzei nepieciešamās izejvielas 1- fenil - 3 - metilaminopropanola piegādātāja nosaukums. Bija: Eli Lilly and Company, Tippecanoe Laboratories, 1650 Lilly Road, Lafayette, Indiana 47909, Amerikas Savienotās Valstis; Būs: Evonik Degussa Corporation, Tippecanoe Laboratories, 1650 Lilly Road, Lafayette, Indiana 47909, Amerikas Savienotās Valstis.; 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). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Tiek svītrotā ražotne ( gatavā produkta ražošana, sērijas izlaide, sekundārā un primārā iepakojšana un sērijas kontrole) - Eli Lilly and Company Ltd., Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA, Lielbritānija.; 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). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Tiek svītrotā gatavā produkta līguma iepakojšanas vieta - Cardinal Health, Lancaster Way, Wingates Industrial park, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX, Lielbritānija.; 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). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Tiek svītrotā saražotās aktīvās vielas atomoksetīna kontroles vieta - Eli Lilly and Company, Tippecanoe Laboratories, Lilly Road, Lafayette, Indiana 47909, Amerikas Savienotās Valstis.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Mainās gatavā produkta līguma pakotāja nosaukums. Bija: Cardinal Health, Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija; Būs: Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija.



1	2	3	4	5	6	7	8
52	05-0548	Strattera 18 mg hard capsules, Capsules, hard, 18 mg	Atomoxetine	18 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/003/IA/022/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Tiek svītrotā ražotne ( gatavā produkta ražošanas, sērijas izlaide, sekundārā un primārā iepakojšana un sērijas kontrole) - Eli Lilly and Company Ltd., Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA, Lielbritānija.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātājā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Mainās aktīvās vielas atomoksetīna sintēzei nepieciešamās izejvielas 1- fenil - 3 - metilaminopropanola piegādātāja nosaukums. Bija: Eli Lilly and Company, Tippecanoe Laboratories, 1650 Lilly Road, Lafayette, Indiana 47909, Amerikas Savienotās Valstis; Būs: Evonik Degussa Corporation, Tippecanoe Laboratories, 1650 Lilly Road, Lafayette, Indiana 47909, Amerikas Savienotās Valstis.; 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). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Tiek svītrotā gatavā produkta līguma iepakojšanas vieta - Cardinal Health, Lancaster Way, Wingates Industrial park, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX, Lielbritānija.; 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). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Tiek svītrotā saražotās aktīvās vielas atomoksetīna kontroles vieta - Eli Lilly and Company, Tippecanoe Laboratories, Lilly Road, Lafayette, Indiana 47909, Amerikas Savienotās Valstis.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Mainās gatavā produkta līguma pakotāja nosaukums. Bija: Cardinal Health, Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija; Būs: Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	05-0549	Strattera 25 mg hard capsules, Capsules, hard, 25 mg	Atomoxetine	25 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/004/IA/022/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Tiek svītrotā saražotās aktīvās vielas atomoksetīna kontroles vieta - Eli Lilly and Company, Tippecanoe Laboratories, Lilly Road, Lafayette, Indiana 47909, Amerikas Savienotās Valstis.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Mainās aktīvās vielas atomoksetīna sintēzei nepieciešamās izejvielas 1- fenil - 3 - metilaminopropanola piegādātāja nosaukums. Bija: Eli Lilly and Company, Tippecanoe Laboratories, 1650 Lilly Road, Lafayette, Indiana 47909, Amerikas Savienotās Valstis; Būs: Evonik Degussa Corporation, Tippecanoe Laboratories, 1650 Lilly Road, Lafayette, Indiana 47909, Amerikas Savienotās Valstis.; 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). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Tiek svītrotā ražotne ( gatavā produkta ražošana, sērijas izlaide, sekundārā un primārā iepakojšana un sērijas kontrole) - Eli Lilly and Company Ltd., Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA, Lielbritānija.; 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). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G.Tiek svītrotā gatavā produkta līguma iepakojšanas vieta - Cardinal Health, Lancaster Way, Wingates Industrial park, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX, Lielbritānija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Mainās gatavā produkta līguma pakotāja nosaukums. Bija: Cardinal Health, Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija; Būs: Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	05-0550	Strattera 40 mg hard capsules, Capsules, hard, 40 mg	Atomoxetine	40 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/005/IA/022/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Tiek svītrotā saražotās aktīvās vielas atomoksetīna kontroles vieta - Eli Lilly and Company, Tippecanoe Laboratories, Lilly Road, Lafayette, Indiana 47909, Amerikas Savienotās Valstis.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Mainās gatavā produkta līguma pakotāja nosaukums. Bija: Cardinal Health, Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija; Būs: Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija. ; 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). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Tiek svītrotā gatavā produkta līguma iepakojšanas vieta - Cardinal Health, Lancaster Way, Wingates Industrial park, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX, Lielbritānija.; 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). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Tiek svītrotā ražotne ( gatavā produkta ražošana, sērijas izlaide, sekundārā un primārā iepakojšana un sērijas kontrole) - Eli Lilly and Company Ltd., Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA, Lielbritānija.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Mainās aktīvās vielas atomoksetīna sintēzei nepieciešamās izejvielas 1- fenil - 3 - metilaminopropanola piegādātāja nosaukums. Bija: Eli Lilly and Company, Tippecanoe Laboratories, 1650 Lilly Road, Lafayette, Indiana 47909, Amerikas Savienotās Valstis; Būs: Evonik Degussa Corporation, Tippecanoe Laboratories, 1650 Lilly Road, Lafayette, Indiana 47909, Amerikas Savienotās Valstis.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	05-0551	Strattera 60 mg hard capsules, Capsules, hard, 60 mg	Atomoxetine	60 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/006/IA/022/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Tiek svītrotā ražotne ( gatavā produkta ražošanas, sērijas izlaide, sekundārā un primārā iepakojšana un sērijas kontrole) - Eli Lilly and Company Ltd., Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA, Lielbritānija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Mainās gatavā produkta līguma pakotāja nosaukums. Bija: Cardinal Health, Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija; Būs: Catalent UK Packaging Limited, Sedge Close, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN18 8HS, Lielbritānija. ; 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). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Tiek svītrotā gatavā produkta līguma iepakojšanas vieta - Cardinal Health, Lancaster Way, Wingates Industrial park, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX, Lielbritānija.; 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). Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Tiek svītrotā sarāžotās aktīvās vielas atomoksetīna kontroles vieta - Eli Lilly and Company, Tippecanoe Laboratories, Lilly Road, Lafayette, Indiana 47909, Amerikas Savienotās Valstis.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0686/IA/022/G. Mainās aktīvās vielas atomoksetīna sintēzei nepieciešamās izejvielas 1- fenil - 3 - metilaminopropanola piegādātāja nosaukums. Bija: Eli Lilly and Company, Tippecanoe Laboratories, 1650 Lilly Road, Lafayette, Indiana 47909, Amerikas Savienotās Valstis; Būs: Evonik Degussa Corporation, Tippecanoe Laboratories, 1650 Lilly Road, Lafayette, Indiana 47909, Amerikas Savienotās Valstis.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	10-0529	Targin 10 mg/5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	10 mg/5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/001/IA/011/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/0145/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: Mundipharma Pharmaceuticals S.L., Parque Empresarial ALVENTO, Edificio D. Via de los Poblados, 1., 28033 Madrid, Spānija; Būs: Mundipharma Pharmaceuticals S.L., Bahía de Pollensa, 11, Edificio Coronales - Planta Baja, 28042 Madrid, Spānija.
57	10-0530	Targin 20 mg/10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg/10 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	20 mg/10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/002/IA/011/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/0145/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: Mundipharma Pharmaceuticals S.L., Parque Empresarial ALVENTO, Edificio D. Via de los Poblados, 1., 28033 Madrid, Spānija; Būs: Mundipharma Pharmaceuticals S.L., Bahía de Pollensa, 11, Edificio Coronales - Planta Baja, 28042 Madrid, Spānija.
58	10-0531	Targin 40 mg/20 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg/20 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	40 mg/20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/003/IA/011/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/0145/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: Mundipharma Pharmaceuticals S.L., Parque Empresarial ALVENTO, Edificio D. Via de los Poblados, 1., 28033 Madrid, Spānija; Būs: Mundipharma Pharmaceuticals S.L., Bahía de Pollensa, 11, Edificio Coronales - Planta Baja, 28042 Madrid, Spānija.
59	10-0528	Targin 5 mg/2,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/2,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/004/IA/011/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/0145/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Spānijā. Bija: Mundipharma Pharmaceuticals S.L., Parque Empresarial ALVENTO, Edificio D. Via de los Poblados, 1., 28033 Madrid, Spānija; Būs: Mundipharma Pharmaceuticals S.L., Bahía de Pollensa, 11, Edificio Coronales - Planta Baja, 28042 Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	06-0236	Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE trauciņš N20; N60; N100; N200; N28; N50; 100 mg Al/Al blisteris N60; N100; N5; N6; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	FI/H/0599/003/IB/0 35/G	IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Izmaiņas iekļautas grupā FI/H/0599/IB/035/G. Tiek pievienots papildus primārais iepakojums gatavā produkta liela apjoma sērijas uzglabāšanai. Bija: vienslāņa polietilēna maisi trīsslāņu laminētos maisos; Būs: vienslāņa polietilēna maisi trīsslāņu laminētos maisos un dubulti polietilēna maisi trīsslāņu laminētos alumīnija maisos. ; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā FI/H/0599/IB/035/G. Līdz ar jauna iepakojuma veida pievienošanu gatavā produkta liela apjoma sērija uzglabāšanai, tiek pievienots arī jauns uzglabāšanas laiks. Jauno iepakojumu - dubulti polietilēna maisi trīsslāņu laminētos alumīnija maisos - uzglabāšanas laiks būs 12 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	06-0235	Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg Al/Al blisteris N60; N100; N5; N6; N10; N20; 50 mg ABPE trauciņš N20; N60; N100; N200; N28; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	FI/H/0599/002/IB/035/G	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas grupā FI/H/0599/IB/035/G. Līdz ar jauna iepakojuma veida pievienošanu gatavā produkta liela apjoma sērija uzglabāšanai, tiek pievienots arī jauns uzglabāšanas laiks. Jauno iepakojumu - dubulti polietilēna maisi trīsslāņu laminētos alumīnija maisos - uzglabāšanas laiks būs 12 mēneši.; IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Izmaiņas iekļautas grupā FI/H/0599/IB/035/G. Tiek pievienots papildus primārais iepakojums gatavā produkta liela apjoma sērijas uzglabāšanai. Bija: vienslāņa polietilēna maisi trīsslāņu laminētos maisos; Būs: vienslāņa polietilēna maisi trīsslāņu laminētos maisos un dubulti polietilēna maisi trīsslāņu laminētos alumīnija maisos.
62	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/IA/008	IA B.II.e.5a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums: 24 tabletes. Izmaiņas attiecas uz Portugāli.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	10-0207	Voluforte solution for infusion, Solution for infusion	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	500 ml Poliolefīna maiss N1; N10; N20; 500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/1568/001/IA/003/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas pārbaudes metodē hlorīdu kvantitatīva noteikšana ar potenciometrisko tītēšanu, ko veic ražošanas laikā, sērijas izlaides laikā un stabilitātes pētījumos. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas pārbaudes metodē hlorīdu kvantitatīva noteikšana ar kulonometriju, ko veic ražošanas laikā, sērijas izlaides laikā un stabilitātes pētījumos. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas pārbaudes metodē hidroksietil cietes identifikācija šķīdumos ar joda testu, ko veic sērijas izlaides laikā un stabilitātes pētījumos. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas pārbaudes metodē nātrija un kālija kvantitatīva noteikšana ar liesmas fotometriju, ko veic sērijas izlaides laikā un stabilitātes pētījumos.
64	03-0304	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use, Powder and solvent for suspension for intravesical use	BCG (Bacillus Calmette-Guerin)	1 mg Flakons N1; N3; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tiek svītroti liekie zīmējumi.
65	01-0048	Stoptussin 4 mg/100 mg tablets, Tablets, 4 mg/100 mg	Butamirati dihydrogenocitras, Guaifenesinum	4 mg/100 mg PVH/AI blisteris N20	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pareizi norādīta palīgviela - silīcija dioksīds



1	2	3	4	5	6	7	8
66	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum	500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefinā maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefinā maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001/	Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā tiek labots papildus aktīvās vielas nosaukums. Bija: poli(O-2-hidroksietil) ciete izotoniskā elektrolītu šķīdumā; Būs: Hidroksietilciete (HES 130/0,4) izotoniskā elektrolītu šķīdumā.

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja vietniece  
V. Guļevska