

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	99-0401	Alkeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Melphalanum	2 mg Pudelīte N25	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas melfalāna ražotājs sasmalcināšanas posmā Ampac Fine Chemicals LLC, US Highway 50 and Hazel Avenue, Rancho Cordova, California 95670, ASV
2	99-0401	Alkeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Melphalanum	2 mg Pudelīte N25	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota papildus gāzu hromatogrāfijas metode atlikušo organisko šķīdinātāju noteikšanai.
3	99-0401	Alkeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Melphalanum	2 mg Pudelīte N25	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek sašaurināts limits piemaisījumiem aktīvās vielas melfalāns specifiskācijā.
4	99-0401	Alkeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Melphalanum	2 mg Pudelīte N25	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Redakcionālas izmaiņas ražošanas aprakstā. Tiek precizēts temperatūras režīms.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	00-0196	Anuzol supozitoriji, Suppositories	Zinci sulfas, Belladonnae extractum, Xeroformium	1 UD PVH/PE blisteris N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Pievienotas palīgvielas attīrīts ūdens un destilētie monoglicerīdi.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Uzglabāšanas nosacījumi bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 20°C. Sargāt no gaismas un mitruma. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Parametrā apraksts pievienots teksts: Pieļaujama mazredzamas baltas apsarmes veidošanās uz supozitorija virsmas.; IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laiks bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
6	04-0021	Bisogamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Pudelīte N300; 10 mg Blisteris N30; N50; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Primārā iepakojuma (blistera) izmēri bija: 34 x 78 mm; būs: 34 x 78 mm un 39 x 98 mm.
7	06-0198	Citalec 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0127/002/IB/ 013	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Iesniegts Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (v. 8.1)

1	2	3	4	5	6	7	8
8	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/IA/066/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235, Wien, Austrija. Būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020, Wien, Austrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta grupā SE/H/XXXX/IA/015/G. Adreses izmaiņas tikai Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235, Wien, Austrija. Būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020, Wien, Austrija.
9	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/IA/066/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta grupā SE/H/XXXX/IA/015/G. Adreses izmaiņas tikai Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235, Wien, Austrija. Būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020, Wien, Austrija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235, Wien, Austrija. Būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020, Wien, Austrija.
10	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/IA/067/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/XXXX/IA/043/G. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs tikai Polijas zāļu tirgum. Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/IA/066/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta grupā SE/H/XXXX/IA/015/G. Adreses izmaiņas tikai Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235, Wien, Austrija. Būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020, Wien, Austrija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235, Wien, Austrija. Būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020, Wien, Austrija.
12	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Blisteris N7; N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Tiek ieviests jauns aktīvās vielas rosuvastīna kalcija sāls references standarts. Rezultātā veiktas neleilas izmaiņas modulī 3.2.S.5.0 References standarti vai materiāli.
13	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Blisteris N7; N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Tiek ieviests jauns aktīvās vielas rosuvastīna kalcija sāls references standarts. Rezultātā veiktas neleilas izmaiņas modulī 3.2.S.5.0 References standarti vai materiāli.
14	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg Blisteris N7; N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Tiek ieviests jauns aktīvās vielas rosuvastīna kalcija sāls references standarts. Rezultātā veiktas neleilas izmaiņas modulī 3.2.S.5.0 References standarti vai materiāli.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Alumīnija blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas.. Tiek ieviests jauns aktīvās vielas rosuvastīna kalcija sāls references standarts, kā rezultātā veiktas nelielas izmaiņas modulī 3.2.S.5 References standarti vai materiāli.
16	94-0169	Diane 2000 micrograms/35 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000 micrograms/35 micrograms	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	2000 mcg/35 mcg Blisteris N21	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas etinilestradiola sertifikāts R1-CEP 1996-079-Rev 05 no ražotāja Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Vācija ar ražošanas vietam Bayer Schering Pharma AG, Max-Dohrn Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija un Bayer Schering Pharma AG, Ernst-Shering Strasse 14, 59192 Bergkamen, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
17	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/IA/094/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta grupā SE/H/XXXX/IA/015/G. Adreses izmaiņas tikai Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235, Wien, Austrija. Būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020, Wien, Austrija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235, Wien, Austrija. Būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020, Wien, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/IA/095/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/XXXX/IA/043/G. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs tikai Polijas zāļu tirgum. Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/IA/093/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ir iekļautas grupā SE/H/XXXX/IA/040/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Novafarm Manipulaciones Generales SA, Poligon Industrial Zona Franca, C/d Núm. 52-54, Barcelona, 08040, Spānija.



1	2	3	4	5	6	7	8
20	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/IA/093/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ir iekļautas grupā SE/H/XXXX/IA/040/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Novafarm Manipulaciones Generales SA, Poligon Industrial Zona Franca, C/d Núm. 52-54, Barcelona, 08040, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/IA/ 094/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A- 1235, Wien, Austrija. Būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020, Wien, Austrija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņa iekļauta grupā SE/H/XXXX/IA/015/G. Adrese izmaiņas tikai Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235, Wien, Austrija. Būs: Novartis Pharma GmbH, Stella- Klein-Loew-Weg 17, A-1020, Wien, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/IA/095/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/XXXX/IA/043/G. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs tikai Polijas zāļu tirgum. Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/IA/ 095/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/XXXX/IA/043/G. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs tikai Polijas zāļu tirgum. Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/IA/ 093/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ir iekļautas grupā SE/H/XXXX/IA/040/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Novafarm Manipulaciones Generales SA, Poligon Industrial Zona Franca, C/d Núm. 52-54, Barcelona, 08040, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/IA/094/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta grupā SE/H/XXXX/IA/015/G. Adreses izmaiņas tikai Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235, Wien, Austrija. Būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020, Wien, Austrija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Austrijā. Bija: Novartis Pharma GmbH, Brunnerstr. 59, A-1235, Wien, Austrija. Būs: Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Loew-Weg 17, A-1020, Wien, Austrija.
26	95-0132	Doxycyclin STADA 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0023	Doxorubicin Teva 2 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 10 mg/5 ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1403/001/IB/002	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienots papildus atšķirīgas dimensijas 100 ml flakons tikai 100 ml koncentrāta tilpumam.
28	10-0024	Doxorubicin Teva 2 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 50 mg/25 ml	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1403/001/IB/002	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienots papildus atšķirīgas dimensijas 100 ml flakons tikai 100 ml koncentrāta tilpumam.
29	97-0505	Efferalgan 150 mg suppositories, Suppositories, 150 mg	Paracetamolum	150 mg Blisteris N10	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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamolu ražotājam Anqiu Luan Pharmaceutical CO., LTD., No.35, Weixu North Road 262 100 Anqiu City, Shandong Province, Ķīna ar ražošanas vietu Anqiu Luan Pharmaceutical CO., LTD., Workshoptines N1 and N3, No.35, Weixu North Road 262 100 Anqiu City, Shandong Province, Ķīna no R1-CEP 2000-124-Rev 01 uz R1-CEP 2000-124-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	97-0504	Effergalgen 300 mg suppositories, Suppositories, 300 mg	Paracetamolum	300 mg Blisteris N10	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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamolu ražotājam Anqiu Luan Pharmaceutical CO., LTD., No.35, Weixu North Road 262 100 Anqiu City, Shandong Province, Ķīna ar ražošanas vietu Anqiu Luan Pharmaceutical CO., LTD., Workshoptines N1 and N3, No.35, Weixu North Road 262 100 Anqiu City, Shandong Province, Ķīna no R1-CEP 2000-124-Rev 01 uz R1-CEP 2000-124-Rev 02.
31	99-0141	Effergalgen 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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamolu ražotājam Granules India Limited, 2nd Floor, 3rd Block, My Home Hub, Madhapur, India-500081, Hydearabad, Indija ar ražošanas vietu Granules India Limited, Temple Road, Bonthapally, Medak District, Jinnaram Mandal, India-502313 Hydearabad, Andhra Pradash, Indija no R1-CEP 1998-047-Rev 02 uz R1-CEP 1998-047-Rev 03.



1	2	3	4	5	6	7	8
32	99-0141	Effergalgen 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/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamolu ražotājam Rhodia operations SAS, 40 Rue De La Haie-coq 933 06 Aubervilliers, Francija ar ražošanas vietu Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co.Ltd., Guang Shi Xi Road 8, Wuxi, RC-214185, Ķīna no R0-CEP 2002-214-Rev 02 uz R1-CEP 2002-214-Rev 00.
33	99-0141	Effergalgen 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/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamolu ražotājam Anqiu Luan Pharmaceutical CO., LTD., No.35, Weixu North Road 262 100 Anqiu City, Shandong Province, Ķīna ar ražošanas vietu Anqiu Luan Pharmaceutical CO., LTD., Workshoplīnes N1 and N3, No.35, Weixu North Road 262 100 Anqiu City, Shandong Province, Ķīna no R1-CEP 2000-124-Rev 01 uz R1-CEP 2000-124-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	97-0506	Effergal 80 mg suppositories , Suppositories, 80 mg	Paracetamolum	80 mg Blisteris N10	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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamolu ražotājam Anqiu Luan Pharmaceutical CO., LTD., No.35, Weixu North Road 262 100 Anqiu City, Shandong Province, Ķīna ar ražošanas vietu Anqiu Luan Pharmaceutical CO., LTD., Workshoplines N1 and N3, No.35, Weixu North Road 262 100 Anqiu City, Shandong Province, Ķīna no R1-CEP 2000-124-Rev 01 uz R1-CEP 2000-124-Rev 02.
35	01-0008	Efloran 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Metronidazolium	400 mg Stikla pudelīte N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Sērijas izlaides specifikācijā tiek aizstāta metode masas viendabīguma noteikšanai ar metodi devas un svara viendabīguma noteikšanai. ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotas metodes aktīvās vielas metronidazola identitātes noteikšanai.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrotas tabletes sairšanas noteikšanas metode sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	01-0008	Efloran 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Metronidazolium	400 mg Stikla pudelīte N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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 metronidazols sertifikāts R1-CEP 2001-450-Rev 01 no jauna ražotāja Unichem Laboratories Limited, Unichem Bhavan, Prabhat Estate, S.V. Road, Mumbai, Jogeshwari (West), 400 102, Indija ar ražošanas vietu Unichem Laboratories Limited, Plot No. 99, MIDC, Dhatav, Roha, Dist. Raigad, 402116, Indija. Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Shanxi Jinxin Pharmaceutical Group Co. Ltd, Chengbei, Country Xia, Shanxi, Ķīna
37	01-0008	Efloran 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Metronidazolium	400 mg Stikla pudelīte N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Marifarm d.o.o., Minarikova ulica 8, 2000 Maribor, Slovēnija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Marifarm d.o.o., Minarikova ulica 8, 2000 Maribor, Slovēnija.
38	01-0008	Efloran 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Metronidazolium	400 mg Stikla pudelīte N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Aktīvās vielas metronidzola specifikācijas atbilstības maiņa no Britu Farmakopejas uz Eiropas Farmakopeju.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	00-0287	Eldepryl 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Selegilini hydrochloridum	5 mg Polietilēna trauciņš N100	Orion Corporation, Somija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Orion Corporation Orion Pharma, Volttikatu 8, FI-70700 Kuopio, Somija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200, Espoo, Somija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Cemelog Közép-Európai Gyógyászati Logisztika Kft., Vasút u.13, H-2040 Budaörs, Ungārija (Cemelog Kft.)
40	00-0287	Eldepryl 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Selegilini hydrochloridum	5 mg Polietilēna trauciņš N100	Orion Corporation, Somija		IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi Būs: 3 gadi
41	97-0161	Femoden 75/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets,	Gestodenum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas etinilestradiola sertifikāts R1-CEP 1996-079-Rev 05 no ražotāja Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Vācija ar ražošanas vietam Bayer Schering Pharma AG, Max-Dohrn Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija un Bayer Schering Pharma AG, Ernst-Shering Strasse 14, 59192 Bergkamen, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
42	97-0468	Flucinar 0,25 mg/g ointment, Ointment, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetamidum	3,75 mg/15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fluocinolona acetonīds ražotājam Farmabios SPA, Via Pavia 1, 27027 Gropello Cairoli, Pavia, Itālija ar ražošanas vietām: Farmabios SPA, Via Pavia 1, 27027 Gropello Cairoli, Pavia, Itālija un Microchem S.R.L., Via Turati 2, 29017 Fiorenzuola D'Arda (PC), Itālija no R0-CEP 2004-103-Rev 00 uz R1-CEP 2004-103-Rev 00.
43	05-0616	Fosinopril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/002/IB/020	IB 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. Tabletēšanas laikā tiks izmantots magnija stearāts, lai novērstu tablešu salipšanu.
44	05-0616	Fosinopril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/002/IA/019	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: Sērijas apjoma diapazons: 127.500 - 1.000.000 tabletes. Būs: Sērijas apjoma diapazons: 127.500 - 1.000.000 tabletes un 1.317.500 - 4.650.000 tabletes.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	05-0617	Fosinopril Actavis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/003/IA/019	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: Sērijas apjoma diapazons: 127.500 - 1.500.000 tabletes. Būs: Sērijas apjoma diapazons: 127.500 - 1.500.000 tabletes un 1.317.500 - 4.650.000 tabletes.
46	08-0360	Gemcitabine Actavis 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	1 g/1 vial Stikla flakons N1; 200 mg/1 vial Stikla flakons N1; 2 g/1 vial Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1237/001/IB/010	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Neatvērto flakonu uzglabāšanas laiks ir pagarināts no 24 mēnešiem līdz 36 mēnešiem.
47	98-0590	Imovane 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu zopiklons ražotājam Sanofi Chimie, Rue du President Salvador Allende 9, Gentilly, 94250, Francija ar ražošanas vietām Sanofi Chimie, Route d' Avignon, Aramon, 30390, Francija un Sanofi Chimie, 9, Quai Jules Guesde, 94403 Vitry sur Seine, Francija no R1-CEP 1996-016-Rev 08 uz R1-CEP 1996-016-Rev 09

1	2	3	4	5	6	7	8
48	00-0463	Yarina 3000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 3000 mcg/30 mcg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3x21)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas etinilestradiola sertifikāts R1-CEP 1996-079-Rev 05 no ražotāja Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Vācija ar ražošanas vietam Bayer Schering Pharma AG, Max-Dohrn Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija un Bayer Schering Pharma AG, Ernst-Shering Strasse 14, 59192 Bergkamen, Vācija
49	02-0097	Jeanine 2000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000/30 micrograms	Ethinylestradiolum, Dienogestum	2000 mcg/30 mcg Blisteris N21	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas etinilestradiola sertifikāts R1-CEP 1996-079-Rev 05 no ražotāja Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Vācija ar ražošanas vietam Bayer Schering Pharma AG, Max-Dohrn Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija un Bayer Schering Pharma AG, Ernst-Shering Strasse 14, 59192 Bergkamen, Vācija
50	98-0525	Logest 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Film coated tablets, 75 micrograms/20 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas etinilestradiola sertifikāts R1-CEP 1996-079-Rev 05 no ražotāja Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Vācija ar ražošanas vietam Bayer Schering Pharma AG, Max-Dohrn Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija un Bayer Schering Pharma AG, Ernst-Shering Strasse 14, 59192 Bergkamen, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
51	05-0229	Lucetam 1200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1200 mg	Piracetamum	1200 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N20	Egis Pharmaceuticals PLC, 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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu piracetāms ražotājam Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija no R0-CEP 2004-069-Rev 05 uz R1-CEP 2004-069-Rev 00; 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 piracetāms sertifikāts R1-CEP 2004-083-Rev 01 no jauna ražotāja Northeast Pharmaceutical Group CO., Ltd., Zhonggong Bei Street 37, Shenyang, Tiexi District, Ķīna
52	05-0131	Lucetam 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	Piracetamum	1 g/5 ml Ampula N10; 3 g/15 ml Ampula N4; N20	Egis Pharmaceuticals PLC, 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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu piracetāms ražotājam Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija no R0-CEP 2004-069-Rev 05 uz R1-CEP 2004-069-Rev 00



1	2	3	4	5	6	7	8
53	02-0142	Lucetam 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Piracetamum	400 mg Stikla pudelīte (brūna) N60	Egis Pharmaceuticals PLC, 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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu piracetāms ražotājam Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija no R0-CEP 2004-069-Rev 05 uz R1-CEP 2004-069-Rev 00; 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 piracetāms sertifikāts R1-CEP 2004-083-Rev 01 no jauna ražotāja Northeast Pharmaceutical Group CO., Ltd., Zhonggong Bei Street 37, Shenyang, Tiexi District, Ķīna
54	02-0143	Lucetam 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Piracetamum	800 mg Stikla pudelīte (brūna) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, 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 atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu piracetāms ražotājam Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Pelplińska Street 19, Starograd Gdański, PL – 83-200 , Polija no R0-CEP 2004-069-Rev 05 uz R1-CEP 2004-069-Rev 00; 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 piracetāms sertifikāts R1-CEP 2004-083-Rev 01 no jauna ražotāja Northeast Pharmaceutical Group CO., Ltd., Zhonggong Bei Street 37, Shenyang, Tiexi District, Ķīna

1	2	3	4	5	6	7	8
55	99-0752	Minulet 75 micrograms/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 micrograms/30 micrograms	Ethinylestradiolum, Gestodenum	75 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Pamatojoties uz jauniem fotostabilitātes pētījumiem ir mainīti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam uz 'Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.'
56	02-0068	Mirelle 60/15 micrograms film-coated tablets, Coated tablets, 60/15 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N28	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas etinilestradiola sertifikāts R1-CEP 1996-079-Rev 05 no ražotāja Bayer Schering Pharma AG, 13342 Berlin, Vācija ar ražošanas vietam Bayer Schering Pharma AG, Max-Dohrn Strasse 8, 10589 Berlin, Vācija un Bayer Schering Pharma AG, Ernst-Shering Strasse 14, 59192 Bergkamen, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
57	98-0246	Morphin SANITAS 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Morphini hydrochloridum	10 mg/1 ml Ampula N10	AB Sanitas, Lietuva		IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi parametrā bakteriālie endotoksīni ražotāja AB Sanitas, Lietuva aktīvās vielas morfīna hidrohlorīda specififikācijā.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi parametrā mikrobioloģiskais piesārņojums ražotāja AB Sanitas, Lietuva aktīvās vielas morfīna hidrohlorīda specififikācijā.; 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 morfīna hidrohlorīdu ražotājam Macfarlan Smith Ltd., Wheatfield Road 10, Edinburg, Scotland, EH11 2QA, Lielbritānija no R1-CEP 2001-438-Rev 03 uz R1-CEP 2001-438-Rev 04.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots parametrs daļiņu lielums ražotāja AB Sanitas, Lietuva aktīvās vielas morfīna hidrohlorīda specififikācijā.; IB B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas ražotāja AB Sanitas, Lietuva aktīvās vielas morfīna hidrohlorīda specififikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 0097.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	98-0246	Morphin SANITAS 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Morphini hydrochloridum	10 mg/1 ml Ampula N10	AB Sanitas, Lietuva		IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. Noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi parametrā mikrobioloģiskais piesārņojums palīgvielas ūdens injekcijām specififikācijā; IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. Noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi parametrā mikrobioloģiskais piesārņojums palīgvielas nātrija hlorīda specififikācijā; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots parametrs pH palīgvielas ūdens injekcijām specififikācijā.; IB B.II.c.1.f Palīgvielas specififikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Pievienots parametrs mikrobioloģiskais piesārņojums palīgvielas dinātrija edetāta specififikācijai. ; IB B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specififikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Palīgvielas dinātrija edetāta specififikācija bija atbilstoša Eiropas un ASV farmakopejām, būs atbilstoša Eiropas farmakopejas rakstam 0232.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. Noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi parametrā mikrobioloģiskais piesārņojums palīgvielas glicīna specififikācijā; IB B.II.c.1.f Palīgvielas specififikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Izmaiņas parametrā bakteriālie endotoksīni palīgvielas ūdens injekcijām specififikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas rakstam 2.6.14.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	1000 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Vivus Inc., 735/745 Airport Road, Lakewood, NJ 08701, ASV Būs: Meda Pharmaceuticals Inc., 735/745 Airport Road, Lakewood, NJ 08701, ASV
60	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	250 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Vivus Inc., 735/745 Airport Road, Lakewood, NJ 08701, ASV Būs: Meda Pharmaceuticals Inc., 735/745 Airport Road, Lakewood, NJ 08701, ASV
61	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	500 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Vivus Inc., 735/745 Airport Road, Lakewood, NJ 08701, ASV Būs: Meda Pharmaceuticals Inc., 735/745 Airport Road, Lakewood, NJ 08701, ASV
62	04-0282	Natrii iodidum [131 I] Diagnostic Capsules, Capsules, 333 kBq - 3,7 MBq natrii iodidum [131 I]	Natrii iodidum	1 UD Kapsula N10	GE Healthcare Limited, Lielbritānija		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 pievienots ražotājs Klocke Pharma-Service GmbH, Strassburger strasse 77 77767 Appenweier, Vācija, kurš veiks adsorbenta iepildīšanu tukšo cieto želatīna kapsulu apvalkos.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	04-0251	Neo-bronchol 15 mg lozenges, Lozenges, 15 mg	Ambroxoli hydrochloridum	15 mg Blisteris N20	Divapharma GmbH, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfijas metode aktīvās vielas ambroksola hidrohlorīda kvantitatīvā satura un viendabīguma un piemaisījumu noteikšanai.
64	04-0251	Neo-bronchol 15 mg lozenges, Lozenges, 15 mg	Ambroxoli hydrochloridum	15 mg Blisteris N20	Divapharma GmbH, Vācija		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 ambroksola hidrohlorīda sertifikāts Nr. R0-CEP 2004-240-Rev 00 no jauna ražotāja Ven Petro-Chem & Pharma (India) Pvt Ltd, 16-18/B Nallini Printery, Vatsa House, Sa Brelvi Road, IND-400-023 Mumbai, Indija ar ražošanas vietu Ven Petro-Chem & Pharma (India) Pvt Ltd, 2903,05,07,09,10 & 2708 Gidc Sarigam Industrial Estate, IND-396-155 Gujarat, Sarigaon, Valsad, Indija
65	07-0062	Nicorette Freshfruit Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg Plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija		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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvas vielas Nicotine resinate ražotājs Pfizer Cork Limited, Co.Cork, Inchera, Little Island, Īrija
66	07-0063	Nicorette Freshfruit Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg Plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija		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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvas vielas Nicotine resinate ražotājs Pfizer Cork Limited, Co.Cork, Inchera, Little Island, Īrija

1	2	3	4	5	6	7	8
67	04-0424	Nicorette Freshmint Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija		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 aktīvas vielas Nicotine resinate ražotājs Pfizer Cork Limited, Co.Cork, Inchera, Little Island, Īrija
68	04-0425	Nicorette Freshmint Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija		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 aktīvas vielas Nicotine resinate ražotājs Pfizer Cork Limited, Co.Cork, Inchera, Little Island, Īrija
69	10-0147	Nicorette Icemint Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija		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 aktīvas vielas Nicotine resinate ražotājs Pfizer Cork Limited, Co.Cork, Inchera, Little Island, Īrija
70	10-0148	Nicorette Icemint Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija		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 aktīvas vielas Nicotine resinate ražotājs Pfizer Cork Limited, Co.Cork, Inchera, Little Island, Īrija

1	2	3	4	5	6	7	8
71	01-0175	Norflox 0,3 % eye/ear drops, Eye/ear drops, 0,3 %	Norfloxacinum	0,3 %/ml Plastikāta flakons N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija		IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. C.I.8 b) Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu. Iesniegta DDPS 2010. gada 26. jūlija versija 5.
72	06-0022	Olynth HA 0,5 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml ABPE flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Tiek harmonizēti iepakojuma aizvākuma sistēmas ražošanā izmantojamie polimēri.
73	06-0022	Olynth HA 0,5 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml ABPE flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota iepakojuma aizvākuma sistēmas sterilizēšanas vieta PFM Medical MSG GmbH, Am Soterberg 4, D-66620 Nonnweiler Otzenhausen, Vācija
74	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/IB/001	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Tiek harmonizēti iepakojuma aizvākuma sistēmas ražošanā izmantojamie polimēri.



1	2	3	4	5	6	7	8
75	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/IB/002	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota iepakojuma aizvākuma sistēmas sterilizēšanas vieta PFM Medical MSG GmbH, Am Soterberg 4, D-66620 Nonnweiler Otzenhausen, Vācija
76	10-0262	Perindopril Pfizer 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N112; N120	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1460/002/IA/002	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 atbildīgais ražotājs Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Lielbritānija.
77	10-0262	Perindopril Pfizer 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N112; N120	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1460/002/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Perindopril Aurobindo 4 mg comprimidos; Būs: Perindopril Pharmacia 4 mg comprimidos EFG.
78	10-0262	Perindopril Pfizer 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N112; N120	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1460/002/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Grieķijā un Luksemburgā. Bija: Perindopril Aurobindo; Būs: Beļģijā, Igaunijā, Grieķijā un Luksemburgā: Perindopril Pfizer; Bulgārijā: Multipril; Čehijas Republikā: Ordilat.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	10-0263	Perindopril Pfizer 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N112; N120	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1460/003/IA/002	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 atbildīgais ražotājs Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Lielbritānija.
80	10-0263	Perindopril Pfizer 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N112; N120	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1460/003/IB/001/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Igaunijā, Grieķijā un Luksemburgā. Bija: Perindopril Aurobindo; Būs: Beļģijā, Igaunijā, Grieķijā un Luksemburgā: Perindopril Pfizer; Bulgārijā: Multipril; Čehijas Republikā: Ordilat.
81	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N28; N84; N21; 2 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N28; N42; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 gatavā produkta ražotājs, iepakojšanas vieta, par sērijas kontroli atbildīgā vieta un par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: SmithKline Beecham Ltd., Manor Royal, Crawley, West Sussex, RH10 9QJ, Lielbritānija
82	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropiniroli hydrochloridum	4 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 gatavā produkta ražotājs, iepakojšanas vieta, par sērijas kontroli atbildīgā vieta un par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: SmithKline Beecham Ltd., Manor Royal, Crawley, West Sussex, RH10 9QJ, Lielbritānija

1	2	3	4	5	6	7	8
83	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropiniroli hydrochloridum	8 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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 gatavā produkta ražotājs, iepakojšanas vieta, par sērijas kontroli atbildīgā vieta un par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: SmithKline Beecham Ltd., Manor Royal, Crawley, West Sussex, RH10 9QJ, Lielbritānija
84	96-0091	Ringer acetate Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Magnesium chloride hexahydrate, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricum, Calcium chloride hexahydrate	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		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 palīgvielas nātrijs hlorīds sertifikāts R0-CEP 2004-315-Rev 00 no ražotāja Salinen Austrija AG, Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee, Austrija; 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 palīgvielas nātrijs hlorīds sertifikāts R0-CEP 2007-367-Rev 00 no ražotāja ESCO-European Salt Company GmbH & Co.KG, Landschaftsstrasse 1, 30159 Hannover, Vācija ar ražošanas vietu ESCO-European Salt Company GmbH & Co.KG, Werk Borth, Karlstrasse 80, 47495 Rheilnberg-Borth, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
85	01-0265	Ringer Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Calcii chloridum, Kalii chloridum, Natrii chloridum	500 ml Polietilēna pudele N10; N20; 1000 ml Polietilēna pudele N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		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 palīgvielas nātrija hlorīds sertifikāts R0-CEP 2007-367-Rev 00 no ražotāja ESCO-European Salt Company GmbH & Co.KG, Landschaftsstrasse 1, 30159 Hannover, Vācija ar ražošanas vietu ESCO-European Salt Company GmbH & Co.KG, Werk Borth, Karlstrasse 80, 47495 Rheilnberg-Borth, 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 palīgvielas nātrija hlorīds sertifikāts R0-CEP 2004-315-Rev 00 no ražotāja Salinen Austrija AG, Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
86	96-0312	Sodium Chloride Fresenius 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	500 ml Polietilēna maisījš N22; 1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 100 ml Stikla pudelīte N20; 250 ml Polietilēna maisījš N22; 3000 ml Polietilēna maisījš N3; 250 ml Polietilēna pudele N20; 100 ml Polietilēna pudele N40	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		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 nātrija hlorīds sertifikāts R0-CEP 2004-315-Rev 00 no ražotāja Salinen Austrija AG, Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee, Austrija; 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 nātrija hlorīds sertifikāts R0-CEP 2007-367-Rev 00 no ražotāja ESCO-European Salt Company GmbH & Co.KG, Landschaftsstrasse 1, 30159 Hannover, Vācija ar ražošanas vietu ESCO-European Salt Company GmbH & Co.KG, Werk Borth, Karlstrasse 80, 47495 Rheilnberg-Borth, Vācija
87	02-0276	Solian 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvas vielas amisulprīda un degradācijas produktu augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kvantitatīvā satura noteikšanas metode uz jaunu augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfiju.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	99-1021	Stilnox 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts R1-CEP 2001-071-Rev 02 par aktīvo vielu zolpidēma tartrāts ražotājam Sanofi Chimie, Rue du President Salvador Allende 9, Gentilly, 94250, Francija ar ražošanas vietām Finorga SAS, Avenue Du Lac, 64150 Mourenx, Francija un Sanofi Chimie, 45 Chemin De Meteline, 04201 Sisteron, Francija
89	10-0221	VALZAP 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1799/002/IB/004	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMA/CHMP/137577/2009; 18.02.2009) lēmumu atsaucēs zālēm Diovan 160 mg apvalkotās tabletes, 160 mg (02-0392). Izmaiņas skar zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 sadaļas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	10-0220	VALZAP 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1799/001/IB/ 004	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMA/CHMP/137577/2009; 18.02.2009) lēmumu atsauces zālēm Diovan 80mg apvalkotās tabletes, 80 mg (02-0391). Izmaiņas skar zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 sadaļas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
91	10-0222	VALZAP H 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazid um	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/002/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMA/H/A-30/1000; 28.05.2009) lēmumu atsauces zālēm Diovan apvalkotās tabletes, 160/12,5 mg (02-0393). Izmaiņas skar zāļu apraksta 4.1, 4.3, 4.4, 4.6, 5.1, 5.3 sadaļas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	10-0223	VALZAP H 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/003/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMEA/H/A-30/1000; 28.05.2009) lēmumu atsauces zālēm Diovan apvalkotās tabletes, 160/25 mg (02-0394). Izmaiņas skar zāļu apraksta 4.1, 4.3, 4.4, 4.6, 5.1, 5.3 sadaļas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
93	10-0224	VALZAP H 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N84; N14; N56; N98	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/001/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMEA/H/A-30/1000; 28.05.2009) lēmumu atsauces zālēm Diovan apvalkotās tabletes, 80/12,5 mg (98-0310). Izmaiņas skar zāļu apraksta 4.1, 4.3, 4.4, 4.6, 5.1, 5.3 sadaļas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
94	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	500 mg Blisteris N30; N60; N100	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainīta aprēķinu formula O-(β- hidroksietil)-rutozīdu kvantitatīvā satura noteikšanas testā ultravioleto staru spektrofotometrijas metodē.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Mainīta aprēķinu formula O-(β- hidroksietil)-rutozīdu satura noteikšanai šķīdības testā ultravioleto staru spektrofotometrijas metodē.



1	2	3	4	5	6	7	8
95	09-0248	Vinblastine Teva 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Vinblastini sulfas	10 mg/10 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1234/001/IA/003/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa šķīduma pagatavošanā, kas nepieciešams krāsu testa veikšanai pie produkta identifikācijas. Lai paātrinātu krāsu reakcijas norisi, atbilstoši Britu Farmakopejai testa šķīduma koncentrācija tiek palielināta no 1mg/1,2ml līdz 1mg/0,2ml.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu - Vinblastīna sulfātu - ražotājam S.A. Ajinomoto Omnicem N.V., Industrial Research Park - Fleming, Rue Fonds Jean Paques 8 Belģija - 1348 Louvain-La-Neuve ar ražošanas vietām S.A. Ajinomoto Omnicem N.V. Cooppallaan 91, Belģija - 9230 Wetteren un S.A. Ajinomoto Omnicem N.V. Industrial Research Park - Fleming Rue Fonds Jean Paques 8, Belģija - 1348 Louvain-La-Neuve no R0-CEP 2004-073-REV 01 uz R1-CEP 2004-073-Rev 00.
96	11-0062	Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1998/001/DC /	Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tika pievienots ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija.
97	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitis (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belģija		Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā ir laboti uzglabāšanas nosacījumi no 'Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.' uz 'Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Nesasaldēt.' Zāļu apraksts saskaņots ar Lietošanas instrukciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitidis (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā ir laboti uzglabāšanas nosacījumi no 'Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.' uz 'Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Nesasaldēt.' Zāļu apraksts saskaņots ar Lietošanas instrukciju.
99	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitidis (ADNr)	20 mcg/1 ml Flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā ir laboti uzglabāšanas nosacījumi no 'Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.' uz 'Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Nesasaldēt.' Zāļu apraksts saskaņots ar Lietošanas instrukciju.
100	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitidis (ADNr)	20 mcg/1 ml Pilnšļirce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā ir laboti uzglabāšanas nosacījumi no 'Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.' uz 'Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Nesasaldēt.' Zāļu apraksts saskaņots ar Lietošanas instrukciju.

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone