

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	00-0826	Tazocin 4,0 g/0,5 g powder for preparation of solutions for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Flakons N12; N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/4984/002/IA/001/G	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Grupētās izmaiņas. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu un ar EMA procedūras EMEA/H/A, 30/1149 21/02/2011 lēmumu C(2011)1196, harmonizēta produkta informācija zālēm Tazocin un radniecīgām zālēm, kuras satur aktīvo vielu "piperacilins-tazobaktams".; IA B.V.b.1. a Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja izmaiņas tiek veiktas saskaņā ar atzinumu, kas sniegts saistībā ar šo procedūru. Lai panāktu atbilstību ar atsauces valsts un iesaistīto valstu informāciju tiek harmonizēta produkta informācija. Mainās uzglabāšanas laiks neatvērtam flakonam no 2 gadiem uz 3 gadiem. Atjaunotas arī dažas Module 3 sadaļas.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	02-0094	Acyclostad 5 % cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	5 %/2 g Tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB 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 aciklovīrs sertifikāts R1-CEP 2001-283-Rev 01 no jauna ražotāja Zhejiang Charioterr Pharmaceutical Co., LTD., Dazhan Nongchang, 317 321 Xianju, Zhejiang Province, Ķīna Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Quimica Sintetica SA, C/Dulcinea S/N E-28805, Alcana De Hanares, Madrid, Spānija
3	02-0094	Acyclostad 5 % cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	5 %/2 g Tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB 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 aciklovīrs ražotājam Fidia Farmaceutici S.P.A. - Divisione Solmag, Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme, Padova, Itālija ar ražošanas vietu Fidia Farmaceutici S.P.A. - Divisione Solmag, Via Della Vittoria 89, 26837 Cassino D`Alberi-Mulazzano, Lodi, Itālija no R0-CEP 2003-041-Rev 01 uz R1-CEP 2003-041-Rev 02

1	2	3	4	5	6	7	8
4	00-1167	Acyclovir Stada 5% cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	5 %/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 %/5 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB 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 aciklovīrs ražotājam Fidia Farmaceutici S.P.A. - Divisione Solmag, Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme, Padova, Itālija ar ražošanas vietu Fidia Farmaceutici S.P.A. - Divisione Solmag, Via Della Vittoria 89, 26837 Cassino D`Alberi-Mulazzano, Lodi, Itālija no R0-CEP 2003-041-Rev 01 uz R1-CEP 2003-041-Rev 02
5	00-1167	Acyclovir Stada 5% cream, Cream, 5 %	Aciclovirum	5 %/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 5 %/5 g Alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB 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 aciklovīrs sertifikāts R1-CEP 2001-283-Rev 01 no jauna ražotāja Zhejiang Charioterr Pharmaceutical Co., LTD., Dazhan Nongchang, 317 321 Xianju, Zhejiang Province, Kīna Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Quimica Sintetica SA, C/Dulcinea S/N E-28805, Alcana De Hanares, Madrid, Spānija

1	2	3	4	5	6	7	8
6	04-0106	Airtal 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Aceclofenacum	100 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60; 100 mg Al/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 un 5.3 apakšpunkti un attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļas saskaņoti ar kompānijas drošuma datiem, kas atjaunoti saskaņā ar EMEA ziņojumu par NPL, literatūras pārskatu, aceclofenaka drošuma datu bāzes datiem un vadlīnijām. Apakšpunktā 4.5 pievienots brīdinājums par lietošanu kopā ar zidovudīnu, 5.3 - pievienota informācija par teratogēnas iedarbības iespēju, kas novērota pētījumos ar dzīvniekiem.
7	95-0177	Aknefug-EL 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Erythromycinum	250 mg/25 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 500 mg/50 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 600 mg/60 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
8	00-0905	Arilin 100 mg pessaries, Pessaries, 100 mg	Metronidazolium	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.
9	00-0906	Arilin rapid 1000 mg pessaries, Pessaries, 1000 mg	Metronidazolium	1000 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija ar izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	04-0026	Asmanex Twisthaler 200 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg	Mometasoni furoas	200 mcg Pudelīte N30; N60	Schering-Plough Europe, Beļģija		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. Mainās aktīvās vielas mometazona furoāta ražotāja nosaukums. Bija: Schering-Plough, Ltd. (Singapore Branch), Tuas West Drive 50, Singapore, 638408, Singapūra; Būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), Tuas West Drive 50, Singapore, 638408, Singapūra.
11	04-0027	Asmanex Twisthaler 400 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 400 mcg	Mometasoni furoas	400 mcg Pudelīte N30; N60	Schering-Plough Europe, Beļģija		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. Mainās aktīvās vielas mometazona furoāta ražotāja nosaukums. Bija: Schering-Plough, Ltd. (Singapore Branch), Tuas West Drive 50, Singapore, 638408, Singapūra; Būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), Tuas West Drive 50, Singapore, 638408, Singapūra
12	02-0267	Casodex 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg Blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, Lielbritānija; būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Lielbritānija

1	2	3	4	5	6	7	8
13	98-0735	Casodex 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg Blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, Lielbritānija; būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Lielbritānija
14	95-0210	Cifran 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., 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). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs BRIZ SIA, Rasas iela 5, Rīga, LV-1057, Latvija.
15	99-0936	Cisplatin Ebewe 25 mg/50 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 0,5 mg/ml	Cisplatinum	25 mg/50 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija		IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. C.I.9 i Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ņemot vērā farmakovigilances sistēmas vērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 10.0, 01.01.2011.
16	95-0066	Cisplatin Ebewe 50 mg/100ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 0,5 mg/ml	Cisplatinum	50 mg/100 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija		IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. C.I.9 i Izmaiņas pašreizējā zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmā, ņemot vērā farmakovigilances sistēmas vērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Iesniegta DDPS versija 10.0, 01.01.2011.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	98-0217	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N30; N100	Schering-Plough Europe, Beļģija		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. Mainās aktīvās vielas loratadīna ražotāja nosaukums. Bija: Schering-Plough, Ltd. (Singapore Branch), Tuas West Drive 50, Singapore, 638408, Singapūra; Būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), Tuas West Drive 50, Singapore, 638408, Singapūra
18	98-0216	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg N10	Loratadinum	10 mg Blisteris N10	Schering-Plough Europe, Beļģija		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. Mainās aktīvās vielas loratadīna ražotāja nosaukums. Bija: Schering-Plough, Ltd. (Singapore Branch), Tuas West Drive 50, Singapore, 638408, Singapūra; Būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), Tuas West Drive 50, Singapore, 638408, Singapūra
19	04-0023	Clindamycin-MIP 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Clindamycinum	300 mg PVH/Al blisteris N6; N12; N16; N30	MIP Pharma GmbH, Vācija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klindamicīna hidrohlorīda sertifikāts Nr. R1-CEP 2000-210-Rev 01 no ražotāja Chongqing Carelife Pharmaceutical Co., Ltd, 2 Shuanglong Road, Economic & Technical Development District, China-400060 Chongqing, Ķīna ar ražošanas vietu Chongqing Carelife Pharmaceutical Co., Ltd, Hua Nan Yi Road Chongqing (Changzhou) Chemical Industry Park 3, Chongqing (Changshou), 401254, Ķīna

1	2	3	4	5	6	7	8
20	04-0024	Clindamycin-MIP 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Clindamycinum	600 mg PVH/Al blisteris N6; N12; N16; N32	MIP Pharma GmbH, Vācija		IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klindamicīna hidrohlorīda sertifikāts Nr. R1-CEP 2000-210-Rev 01 no ražotāja Chongqing Carelife Pharmaceutical Co., Ltd, 2 Shuanglong Road, Economic & Technical Development District, China-400060 Chongqing, Ķīna ar ražošanas vietu Chongqing Carelife Pharmaceutical Co., Ltd, Hua Nan Yi Road Chongqing (Changzhou) Chemical Industry Park 3, Chongqing (Changshou), 401254, Ķīna
21	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Blisteris N7; N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, Lielbritānija; būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Lielbritānija
22	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Blisteris N7; N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, Lielbritānija; būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Lielbritānija
23	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg Blisteris N7; N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, Lielbritānija; būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Lielbritānija



1	2	3	4	5	6	7	8
24	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Alumīnija blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, Lielbritānija; būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Lielbritānija
25	98-0543	Diprivan 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Flakons N5	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, Lielbritānija; būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Lielbritānija
26	96-0419	Elenium 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Chlordiazepoxidum	10 mg Blisteris N50	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Ir aizstāta spektroskopijas metode MB/C9/065 ar jaunu spektroskopijas metodi MB/C9/1318 parametram hlordiazepoksīda satura noteikšana tabletes (determination of chlordiazepoxide content in the tablets). Parametri paliek nemainīgi gan izlaides gan uzglabāšanas laika specifikācijām.
27	96-0419	Elenium 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Chlordiazepoxidum	10 mg Blisteris N50	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas zaļās lakas sastāvā: Bija: Indigofīns (E132) un Hinolīna dzeltenais (E 104) Būs: Tartrazīns (E 102) un Briljantzilais (E 133). Tiek pievienots jauns zaļās lakas piegādātājs Sensient Cosmetics Technologies LCW, Francija.; IB B.II.c.1.f Palīgvielas specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Atjaunota zaļās lakas specifikācija QS-J00807-02 ed 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	96-0419	Elenium 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Chlordiazepoxidum	10 mg Blisteris N50	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Atjaunoti mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametri un metode, atbilstoši jaunai Eiropas farmakopejai (izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijām).
29	99-1030	Elocon 1 mg/g cream , Cream, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		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. Mainās aktīvās vielas mometazona furoāta ražotāja nosaukums. Bija: Schering-Plough, Ltd. (Singapore Branch), Tuas West Drive 50, Singapore, 638408, Singapūra; Būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), Tuas West Drive 50, Singapore, 638408, Singapūra.
30	99-1031	Elocon 1 mg/g ointment , Ointment, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Schering-Plough Europe, Beļģija		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. Mainās aktīvās vielas mometazona furoāta ražotāja nosaukums. Bija: Schering-Plough, Ltd. (Singapore Branch), Tuas West Drive 50, Singapore, 638408, Singapūra; Būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), Tuas West Drive 50, Singapore, 638408, Singapūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	00-0823	Emla 5 % cream, Cream, 5%	Prilocainum, Lidocainum	5 g Tūbiņa N5; N1	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek koriģēts tubiņas specifiskācijā parametrs 'Tūbiņas apraksts'; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tūbiņas piegādātāja nosaukuma maiņa. Bija: Nordiska tube AB, Zviedrija Būs: Tectubes Svenska AB, Zviedrija; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tūbiņas piegādātāja nosaukuma maiņa. Bija: Cebal Printal OY, Somija Būs: Printal OY, Somija
32	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/0110/001/IB/0 02	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās no 18 mēnešiem uz 2 gadiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	10-0416	Esomeprazole-ratiopharm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazololum	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/0110/001/IA/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SI/H/0110/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SI/H/0110/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta CIT s.r.l., Via Primo Villa, 17 20040 Burago di Molgora (MB), Itālija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SI/H/0110/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren, Vācija ar ražošanas vietu Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija.
34	10-0417	Esomeprazole-ratiopharm 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazololum	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/0110/002/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās no 18 mēnešiem uz 2 gadiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	10-0417	Esomeprazole-ratiopharm 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolam	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/0110/002/IA/001/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren, Vācija ar ražošanas vietu Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SI/H/0110/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SI/H/0110/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SI/H/0110/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta CIT s.r.l., Via Primo Villa, 17 20040 Burago di Molgora (MB), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	00-0561	Ferrum Lek 10 mg/ml syrup, Syrup, 10 mg/ml	Ferri (III) hydroxidum cum polymaltoso complexus	1 g/100 ml Pudelīte N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., GEPOSB Ataturk Bulvari 9. Cadde No: 1, Gebze-Kocaeli, 41400, Turcija.; 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: 2000l sērijas apjoms; Būs: 2000l un 4000l sērijas apjoms.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots sērijas apjoma (bulk) ražotājs Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., GEPOSB Ataturk Bulvari 9. Cadde No: 1, Gebze-Kocaeli, 41400, Turcija ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., GEPOSB Ataturk Bulvari 9. Cadde No: 1, Gebze-Kocaeli, 41400, Turcija.
37	00-0561	Ferrum Lek 10 mg/ml syrup, Syrup, 10 mg/ml	Ferri (III) hydroxidum cum polymaltoso complexus	1 g/100 ml Pudelīte N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītroti parametri iepakojšana, ražotāji, noliktavas zona, atkārtota testa periods no stikla pudeles specifiskācijas; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas stikla pudeles specifiskācijā parametrā mikrobioloģiskā kvalitāte

1	2	3	4	5	6	7	8
38	00-0561	Ferrum Lek 10 mg/ml syrup, Syrup, 10 mg/ml	Ferri (III) hydroxidum cum polymaltoso complexus	1 g/100 ml Pudeliņa N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītroti parametri iepakojuma, ražotāji, noliktavas zona, atkārtota testa periods no alumīnija/ZBPE skrūvējamā pudeles vāciņa specifiskācijas.; IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietais un nesterils šķidrās zāļu formas. Pievienots alternatīvs pudeles vāciņa veids - ABPE/ZBPE skrūvējams pudeles vāciņš.
39	00-0561	Ferrum Lek 10 mg/ml syrup, Syrup, 10 mg/ml	Ferri (III) hydroxidum cum polymaltoso complexus	1 g/100 ml Pudeliņa N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā mikrobioloģiskā kvalitāte.
40	99-1057	Maxitrol eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/3500 IU/6000 IU/ml	Dexamethasonum, Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas	5 ml Plastikāta pudeliņa N1	s.a. Alcon- Couvreur n.v., Beļģija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna aktīvās vielas neomicīna sulfāts kvantitatīvā daudzuma noteikšanas metode. Bija: BEMET-00217; Būs: BEMET-00219 (primārā metode) un BEMET-00217 (alternatīva metode).; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna aktīvās vielas polimiksīna B sulfāts kvantitatīvā daudzuma noteikšanas metode. Bija: BEMET-00214; Būs: BEMET-00216 (primārā metode) un BEMET-00214 (alternatīva metode).

1	2	3	4	5	6	7	8
41	09-0166	Metoprolol Polpharma 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/001/IB/010/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Intas Pharmaceuticals Ltd., Plot No 457-458, Sarkhej-Bavala Highway Matoda, Sanand, Dist: Ahmedabad, Gujarat, Indija.
42	05-0269	Myfortic 180 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 180 mg	Acidum mycophenolicum	180 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N120; N250; N20	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/001/IB/023	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Metode "Viendabīguma noteikšana izmantojot augstas efektivitātes šķidrums homatogrāfijas metodi" aizvietota ar metodi "Devas viendabīguma noteikšana pēc masas izmaiņām" saskaņā ar Eiropas farmakopejas prasībām. Papildus iekļautas nelielas redakcionālas izmaiņas pārbaudes monogrāfijā.
43	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/IB/023	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Metode "Viendabīguma noteikšana izmantojot augstas efektivitātes šķidrums homatogrāfijas metodi" aizvietota ar metodi "Devas viendabīguma noteikšana pēc masas izmaiņām" saskaņā ar Eiropas farmakopejas prasībām. Papildus iekļautas nelielas redakcionālas izmaiņas pārbaudes monogrāfijā.



1	2	3	4	5	6	7	8
44	00-0820	Nasonex 50 micrograms/dose nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose Flakons N140	Schering-Plough Europe, Beļģija		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. Mainās aktīvās vielas mometazona furoāta ražotāja nosaukums. Bija: Schering-Plough, Ltd. (Singapore Branch), Tuas West Drive 50, Singapore, 638408, Singapūra; Būs: MSD International GmbH (Singapore Branch), Tuas West Drive 50, Singapore, 638408, Singapūra.
45	98-0733	Oftan Dexa 1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Dexamethasonum	5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		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 deksametazona nātrija fosfāts sertifikāts (R2-CEP 1992-014-Rev 02) no jauna ražotāja Sanofi Chimie, 9, rue Du President Salvadore Allende, 94250 Gentilly, Francija ar ražošanas vietu Sanofi Chimie, Usine de production chimique, 63480 Vertolaye, Francija. Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Pharmacia & Upjohn Company, 7000 Portage Road, 0199 Kalamazoo, Michigan, ASV.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	00-0712	Oftan Dexa-Chlora 1mg/2 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 1 mg/2 mg/ml	Dexamethasonum, Chloramphenicolu m	10 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija		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 deksametazona nātrija fosfāts sertifikāts (R2-CEP 1992-014-Rev 02) no jauna ražotāja Sanofi Chimie, 9, rue Du President Salvadore Allende, 94250 Gentilly, Francija ar ražošanas vietu Sanofi Chimie, Usine de production chimique, 63480 Vertolaye, Francija. Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Pharmacia & Upjohn Company, 7000 Portage Road, 0199 Kalamazoo, Michigan, ASV.
47	10-0400	Ortanol 10 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 10 mg	Omeprazolium	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N100; 10 mg Aclar/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1715/001/DC /IA/001/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). Tiek svītrots aktīvās vielas Omeprazola atbildīgs ražotājs Sintenovo S.A. de C.V., Calle 4, numero 26 Colonia Alce Blanco Naucalpan de Juarez 53370 Estado de Mexico, Meksika ar mikronizēšanas vietu Gesellschaft fur Micronisierung GmbH, Lesumer Heerstrasse 30, 28717 Bremen, Vācija
48	95-0222	Otipax 40 mg/10 mg/g ear drops, solution, Ear drops, solution, 40 mg/10 mg/g	Phenazonum, Lidocaini hydrochloridum	16 g Pudelīte N1	Biocodex, Francija		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
49	00-0709	Polytar Liquid 1 g/100 g medicated shampoo, Medicated shampoo, 1 g/100 g	Picis carbonis extractum	200 ml ABPE pudele N1; 65 ml ABPE pudele N1; 250 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 150 ml ABPE pudele N1; 350 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosana vai aizstāšana. Tiek svītrotas dažas smaržvielas 5412 sastāvdaļas un tiek piešķirts jauns identifikācijas kods 5412.1
50	08-0013	Seroquel XR 200 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, Lielbritānija; būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Lielbritānija
51	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, Lielbritānija; būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Lielbritānija
52	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, Lielbritānija; būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Lielbritānija
53	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, Lielbritānija; būs: AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Lielbritānija

1	2	3	4	5	6	7	8
54	10-0403	Sortis 10 mg chewable tablets, Chewable tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/006/IA/ 110	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja ar sērijas pārbaudi, gatavā produkta ražotāja un iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Godecke GmbH, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija; Būs: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija.
55	10-0403	Sortis 10 mg chewable tablets, Chewable tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/006/IA/ 108	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīts iespiedums uz tabletes. Bija: Pfizer; Būs: LCT.
56	10-0404	Sortis 20 mg chewable tablets, Chewable tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/007/IA/ 110	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja ar sērijas pārbaudi, gatavā produkta ražotāja un iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Godecke GmbH, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija; Būs: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija.
57	10-0404	Sortis 20 mg chewable tablets, Chewable tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/007/IA/ 108	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīts iespiedums uz tabletes. Bija: Pfizer; Būs: LCT.
58	10-0405	Sortis 40 mg chewable tablets, Chewable tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/008/IA/ 108	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīts iespiedums uz tabletes. Bija: Pfizer; Būs: LCT.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	10-0405	Sortis 40 mg chewable tablets, Chewable tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/008/IA/ 110	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja ar sērijas pārbaudi, gatavā produkta ražotāja un iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Godecke GmbH, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija; Būs: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija.
60	10-0402	Sortis 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Atorvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/005/IA/ 108	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīts iespiedums uz tabletes. Bija: Pfizer; Būs: LCT.
61	10-0402	Sortis 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Atorvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/005/IA/ 110	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja ar sērijas pārbaudi, gatavā produkta ražotāja un iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa. Bija: Godecke GmbH, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija; Būs: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vācija.
62	94-0013	Tertensif 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Indapamidum	2,5 mg Blisteris N30	Les Laboratoires Servier, Francija		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 indapamīdu ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietām Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija un Laboratorios Servier S.L. - Calle Rio Jarama 59, Toledo 45007, Spānija no R0-CEP 2002-244-Rev 02 uz R1-CEP 2002-244-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	05-0221	Torasemide Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/002/IA/026/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Lielbritānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Pliva Pharma Limited, Vision House, Bedford Road, Petersfield, Hampshire, GU32 3QB, Lielbritānija; Būs: Pliva Pharma Limited, Ridings Point, Whistler Drive, Castleford, West Yorkshire, WF10 5HX, Lielbritānija.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas torasemīds sērijas apjoma palielināšana. Bija: līdz 320 kg; Būs: līdz 320 kg un līdz 460 kg.
64	05-0220	Torasemide Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Torasemidum	5 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/001/IA/026/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Lielbritānijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Bija: Pliva Pharma Limited, Vision House, Bedford Road, Petersfield, Hampshire, GU32 3QB, Lielbritānija; Būs: Pliva Pharma Limited, Ridings Point, Whistler Drive, Castleford, West Yorkshire, WF10 5HX, Lielbritānija.; IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Aktīvās vielas torasemīds sērijas apjoma palielināšana. Bija: līdz 320 kg; Būs: līdz 320 kg un līdz 460 kg.
65	04-0287	Zyvoxid 100 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 100 mg/5 ml	Linezolidum	100 mg/5 ml Stikla pudelīte N1; N5; N10	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Testa metode TA 5421 tiek aizvietota ar harmonizētu Eiropas farmakopejas un ASV farmakopejas metodi mikroorganismu skaita noteikšanai gatavajā produktā.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	97-0328	Zoladex 3,6 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 3,6 mg	Goserelinum	3,6 mg Pilnšļirce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma materiālu piegādātājs apstarošanai; bija: AstraZeneca, Lielbritānija; būs: Isotron Limited, Roydsdale Way, Euroway Industrial Estate, Bradford, West Yorkshire, BD4 6SE, Lielbritānija un Isotron Limited, Brunel Close, Drayton Fields Industrial Estate, Daventry, Northamptonshire, NN11 5RB, Lielbritānija; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Šļirces augsta blīvuma polietilēna sastāvdaļu piegādātājs: bija: BP Chemicals SNC, BPN°G, 13117 Lavera, Francija; būs: Ineos Technologies, Hawkslease, Chapel Lane, Lyndhurst, SO43 7FG, Lielbritānija; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Šļirces aplikatora piegādātāja nosaukuma maiņa: bija: Medifiq Healthcare Corporation, Kontiolahti Plant, Ensolantie 10, FI-80710, PO Box 357, FI-80101 Joensuu, Somija; būs: Medisize Healthcare Corporation, Kontiolahti Plant, Ensolantie 10, FI-80710, PO Box 357, FI-80101 Joensuu, Somija; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Piegādātāja nosaukuma maiņa: bija: Isotron Plc.; būs: Isotron Ltd; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek svītrots šļirces aplikatora sastāvdaļu piegādātājs Medifiq Healthcare, Sunderland Plant, 2 Gadwall Road, Rainton Brigde South Ind Estate, Tyne and Wear, Dh4 5NL, Lielbritānija; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek svītrots maisiņa piegādātājs Scupbach AG, CH-3400 Burgdorf, Šveice; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Šļirces polistirēna sastāvdaļu piegādātājs: bija: Huls Aktiengesellschaft, Paul Bauman Strasse, S-45764 Marl, Vācija; būs: Ineos Nova Trelleborg, Strandridaregatan 1, 23127 Trelleborg, Zviedrija

1	2	3	4	5	6	7	8
67	97-0327	Zoladex LA 10,8 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 10,8 mg	Goserelinum	10,8 mg Pilnšīrce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Šīrces polistirēna sastāvdaļu piegādātājs: bija: Huls Aktiengesellschaft, Paul Bauman Strasse, S-45764 Marl, Vācija; būs: Ineos Nova Trelleborg, Strandridaregatan 1, 23127 Trelleborg, Zviedrija; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma materiālu piegādātājs apstarošanai; bija: AstraZeneca, Lielbritānija; būs: Isotron Limited, Roydsdale Way, Euroway Industrial Estate, Bradford, West Yorkshire, BD4 6SE, Lielbritānija un Isotron Limited, Brunel Close, Drayton Fields Industrial Estate, Daventry, Northamptonshire, NN11 5RB, Lielbritānija; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek svītrots maisiņa piegādātājs Scupbach AG, CH-3400 Burgdorf, Šveice; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Šīrces augsta blīvuma polietilēna sastāvdaļu piegādātājs: bija: BP Chemicals SNC, BPN°G, 13117 Lavera, Francija; būs: Ineos Technologies, Hawkslease, Chapel Lane, Lyndhurst, SO43 7FG, Lielbritānija; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Šīrces aplikatora piegādātāja nosaukuma maiņa: bija: Medifiq Healthcare Corporation, Kontiolahti Plant, Ensolantie 10, FI-80710, PO Box 357, FI-80101 Joensuu, Somija; būs: Medisize Healthcare Corporation, Kontiolahti Plant, Ensolantie 10, FI-80710, PO Box 357, FI-80101 Joensuu, Somija; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Piegādātāja nosaukuma maiņa: bija: Isotron Plc.; būs: Isotron Ltd; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek svītrots šīrces aplikatora sastāvdaļu piegādātājs Medifiq Healthcare, Sunderland Plant, 2 Gadwall Road, Rainton Brigde South Ind Estate, Tyne and Wear, Dh4 5NL, Lielbritānija



1	2	3	4	5	6	7	8
68	99-0925	Isoket 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Isosorbidi dinitras	10 mg/10 ml Ampula N10; 50 mg/50 ml Flakons N1	Schwarz Pharma AG, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā ir labota produkta sadaļa 'Isoket ārējais izskats un iepakojums' - ir svītrots iepakojuma lielums 100 ml pudele. Ir laboti arī primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projekti. Sekundārā iepakojuma marķējuma projekts vācu valodā ar uzlīmi latviešu valodā, primārā iepakojuma marķējuma projekts vācu valodā ar tulkojumu latviešu valodā.
69	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija		Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta sadaļā 6.4. tiek labota informācija par zāļu uzglabāšanas nosacījumiem. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 4 °C; Būs: Uzglabāt temperatūrā virs 4 °C.

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone