

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	10-0102	Acuver 8 mg/dose oral solution, Oral solution, 8 mg/dose	Betahistini dihydrochloridum	120 ml Stikla pudelīte N1; 60 ml Stikla pudelīte N1	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Austrija	AT/H/0191/001/IB/004	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas, kas attiecas uz: aktīvās vielas-betahistīna dihidrohlorīda sabrukšanas produktiem un konservanta-nātrija benzoāta noteikšanu ar augstā spiediena šķidrums hromatogrāfiju (HPLC).
2	09-0034	Amlodipin Olainfarm 10 mg tabletes, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	A/S "Olainfarm", 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 amlodipīna besilātu ražotājam Zentiva Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A:S, Buyukdere Caddesi No.193 Kat.4, Levent, Istanbul 34394, Turcija ar ražošanas vietu Deva Holding A.S., Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Fatih Bulvari 12, Çerkezköy/Tekirdağ, Turcija no R0-CEP 2005-052-Rev 04 uz R1-CEP 2005-052-Rev 00.
3	09-0033	Amlodipin Olainfarm 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	A/S "Olainfarm", 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 amlodipīna besilātu ražotājam Zentiva Kimyasal Ürünler Sanayi ve Ticaret A:S, Buyukdere Caddesi No.193 Kat.4, Levent, Istanbul 34394, Turcija ar ražošanas vietu Deva Holding A.S., Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Fatih Bulvari 12, Çerkezköy/Tekirdağ, Turcija no R0-CEP 2005-052-Rev 04 uz R1-CEP 2005-052-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0535	Baxogar 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N1; N3	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	UK/H/3378/001/DC /IB/002/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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Pharmathen International SA, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pharmathen International SA, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Pharmathen International SA, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pharmathen International SA, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	03-0036	Betaserc 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg Blisteris N60	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		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/par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, Olst, 8121 AA, Nīderlande.; 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 betahistīna dihidrohlorīda ražotājs Abbott Healthcare Products B.V., C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, NL-1381, Nīderlande.
6	03-0036	Betaserc 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg Blisteris N60	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas tabletes ārējā izskatā: Bija: Apaļas formas, bikonvekta, baltas līdz gandrīz baltas tabletes ar dalījuma līniju. Uz vienas no tabletes pusēm ir uzraksts 267, uz otras puses S . Tableti var sadalīt vienādās daļās. Būs: Apaļas formas, bikonvekta, ar dalījuma līniju, baltas līdz gandrīz baltas tabletes ar slīpi grieztām malām. Diametrs 8,5 mm, svars apmēram 250 mg. Uz vienas no tabletes pusēm ir uzraksts 267 abpusēji dalījuma līnijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	03-0317	Betaserc 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg Blisteris N50; 24 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N200; N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		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 betahistīna dihidrohlorīda ražotājs Abbott Healthcare Products B.V., C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, NL-1381, Nīderlande.; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas tabletes ārējā izskatā: Bija: Apaļas formas, bikonvekša, baltas līdz gandrīz baltas tabletes ar dalījuma līniju. Uz vienas no tabletes pusēm ir uzraksts 289, uz otras puses S . Būs: Apaļas formas, bikonvekša, ar dalījuma līniju, baltas līdz gandrīz baltas tabletes ar slīpi grieztām malām. Diametrs 10 mm, svars apmēram 375 mg. Uz vienas no tabletes pusēm ir uzraksts 289 abpusēji dalījuma līnijai.; 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/par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, Olst, 8121 AA, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	00-0129	Betaserc 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande		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 betahistīna dihidrohlorīda ražotājs Abbott Healthcare Products B.V., C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, NL-1381, Nīderlande.; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas tabletes ārējā izskatā: Bija: Apaļas formas, plakanas, baltas līdz gandrīz baltas tabletes. Uz vienas no tabletes pusēm ir uzraksts 256, uz otras puses S . Būs: Apaļas formas, plakanas, baltas līdz gandrīz baltas tabletes ar slīpi grieztām malām. Diametrs 7 mm, svars apmēram 125 mg. Uz vienas no tabletes pusēm ir uzraksts 256.; 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/par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, Olst, 8121 AA, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	05-0030	Certican 0,1 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,1 mg	Everolimus	0,1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/005/IA/017/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/056/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (Latvijā šis ražotājs nav reģistrēts). Bija: Novartis Pharma S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francija. Būs: Novartis Pharma S.A.S., 2 et 4 rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison, Francija.
10	05-0031	Certican 0,25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,25 mg	Everolimus	0,25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/006/IA/017/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/056/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (Latvijā šis ražotājs nav reģistrēts). Bija: Novartis Pharma S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francija. Būs: Novartis Pharma S.A.S., 2 et 4 rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison, Francija.
11	05-0026	Certican 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Everolimus	0,25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/001/IA/017/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/056/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (Latvijā šis ražotājs nav reģistrēts). Bija: Novartis Pharma S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francija. Būs: Novartis Pharma S.A.S., 2 et 4 rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	05-0027	Certican 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Everolimus	0,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/002/IA/ 017/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/056/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (Latvijā šis ražotājs nav reģistrēts). Bija: Novartis Pharma S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francija. Būs: Novartis Pharma S.A.S., 2 et 4 rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison, Francija.
13	05-0028	Certican 0,75 mg tablets, Tablets, 0,75 mg	Everolimus	0,75 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/003/IA/ 017/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/056/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (Latvijā šis ražotājs nav reģistrēts). Bija: Novartis Pharma S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francija. Būs: Novartis Pharma S.A.S., 2 et 4 rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	10-0252	Clocinol 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	37,5 mg/325 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	AT/H/0290/001/IA/002/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas tramadola hidrohlorīda sertifikāts No. R0-CEP 2007-129-Rev 00 no jauna ražotāja Inogen Laboratories Private Limited, Indija (adrese: #210, 6-3-1192 Kundanbagh, Begumpet India – 500 016 Hyderabad) ar ražošanas vietu: Plot No 28A IDA, Nacharam Ranga Reddy District India - 500 076 Hyderabad.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots jauns parametrs atlikušie šķīdinātāji - izopropilspirts (nmt 5000 ppm) un 1,4-dioksāns (nmt 380 ppm).
15	11-0057	Clopidogrel Pfizer 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100; 75 mg ABPE pudele N30; N1000	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/1662/001/IB/001	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Drošuma informācijas harmonizēšana ar atsaucē zālēm Plavix. Paplašināta informācija par CYP2C19 sistēmu, atjaunota informācija par mijiedarbību ar citām zālēm; kā arī veiktas redakcionālas izmaiņas tekstā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	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/069/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/056/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (Latvijā šis ražotājs nav reģistrēts). Bija: Novartis Pharma S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francija. Būs: Novartis Pharma S.A.S., 2 et 4 rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison, Francija.
17	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/069/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/056/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (Latvijā šis ražotājs nav reģistrēts). Bija: Novartis Pharma S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francija. Būs: Novartis Pharma S.A.S., 2 et 4 rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison, Francija.
18	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/069/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/056/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (Latvijā šis ražotājs nav reģistrēts). Bija: Novartis Pharma S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francija. Būs: Novartis Pharma S.A.S., 2 et 4 rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšīrce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/IA/112	IA B.I.c.2. b Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota jauna testa metode, primārā iepakojuma-polietilēna identificēšanai ar spektrometriju - Spectroscopy attenuated total reflectance vai ATR, savukārt identificēšanas metode alumīnijam paliek tāda pati.
20	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/IA/017/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/072/G. Adreses izmaiņas Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OU, Peterburi tee 46, 11415 Tallin, Igaunija. Būs: Merck Sharp & Dohme OU, A.H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallin, Igaunija.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/IA/016/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/053/G. Nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151 00189, Roma, Itālija. Būs: MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151 00189, Roma, Itālija.
22	09-0069	Cozaar 12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N21; N28; N50; N98; N210; N500; 12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); 12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/001/IA/017/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/072/G. Adreses izmaiņas Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OU, Peterburi tee 46, 11415 Tallin, Igaunija. Būs: Merck Sharp & Dohme OU, A.H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallin, Igaunija.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	09-0069	Cozaar 12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N21; N28; N50; N98; N210; N500; 12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); 12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/001/IA/016/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/053/G. Nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151 00189, Roma, Itālija. Būs: MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151 00189, Roma, Itālija.
24	09-0090	Cozaar 2,5 mg/ml powder and solvent for oral suspension, Powder and solvent for suspension, 2,5 mg/ml	Losartanum kalicum	500 mg Paciņa, ABPE pudele, PET pudele un šļirce perorālai ievadīšanai N2	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/004/IA/016/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/053/G. Nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151 00189, Roma, Itālija. Būs: MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151 00189, Roma, Itālija.
25	09-0090	Cozaar 2,5 mg/ml powder and solvent for oral suspension, Powder and solvent for suspension, 2,5 mg/ml	Losartanum kalicum	500 mg Paciņa, ABPE pudele, PET pudele un šļirce perorālai ievadīšanai N2	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/004/IA/017/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/072/G. Adreses izmaiņas Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OU, Peterburi tee 46, 11415 Tallin, Igaunija. Būs: Merck Sharp & Dohme OU, A.H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallin, Igaunija.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/IA/016/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/053/G. Nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151 00189, Roma, Itālija. Būs: MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151 00189, Roma, Itālija.
27	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/IA/017/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/072/G. Adreses izmaiņas Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OU, Peterburi tee 46, 11415 Tallin, Igaunija. Būs: Merck Sharp & Dohme OU, A.H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallin, Igaunija.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	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/100/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/056/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (Latvijā šis ražotājs nav reģistrēts). Bija: Novartis Pharma S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francija. Būs: Novartis Pharma S.A.S., 2 et 4 rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	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/100/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/056/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (Latvijā šis ražotājs nav reģistrēts). Bija: Novartis Pharma S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francija. Būs: Novartis Pharma S.A.S., 2 et 4 rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	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/100/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/056/G. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (Latvijā šis ražotājs nav reģistrēts). Bija: Novartis Pharma S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francija. Būs: Novartis Pharma S.A.S., 2 et 4 rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	09-0377	Elicea 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N250; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/002/IA/ 005	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-escitaloprāma ražotājs: Dr. Reddy's Laboratories Limited, 7-1-27, Ameerpet, Hyderabad-500016, Andra Pradesh, Indija.
32	09-0378	Elicea 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10; 250 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/003/IA/ 005	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-escitaloprāma ražotājs: Dr. Reddy's Laboratories Limited, 7-1-27, Ameerpet, Hyderabad-500016, Andra Pradesh, Indija.
33	09-0376	Elicea 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N250; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0277/001/IA/ 005	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-escitaloprāma ražotājs: Dr. Reddy's Laboratories Limited, 7-1-27, Ameerpet, Hyderabad-500016, Andra Pradesh, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	09-0417	Escitil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/002/IB/ 011	IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: gastroizturīgas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Tabletes biezums pirms apvalkošanas bija: 3,40- 4,00 mm, būs: 3,00-3,60 mm; apvalkotas tabletes biezums bija: 3,50- 4,10 mm, būs: 3,10- 3,70 mm.
35	09-0421	Eslorex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/002/IB/ 012	IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: gastroizturīgas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Izmaiņas tabletes izmēros ražošanas procesa posmos 9. un 10.: samazināti pieļaujamie limiti parametram "tabletes biezums"

1	2	3	4	5	6	7	8
36	10-0493	Esomeprazole Ranbaxy 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg Al/PE/ABPE/desika nts/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	PT/H/0336/001/IB/ 001/G	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā (PT/H/0336/IB/001/G iekļautās izmaiņas.Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanas procedūrā. ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā (PT/H/0336/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; 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.. Grupā (PT/H/0336/IB/001/G iekļautās izmaiņas.Tiek pievienots aktīvās vielas starpprodukta ražotājs Hetero Drugs Limited, Indija; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (PT/H/0336/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstošu testa metodi. Specifiskācijā tiek iekļauta papildus atlikušo šķīdinātāju noteikšana

1	2	3	4	5	6	7	8
37	10-0494	Esomeprazole Ranbaxy 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazololum	40 mg Al/PE/ABPE/desika nts/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	PT/H/0336/002/IB/ 001/G	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupā (PT/H/0336/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanas procedūrā. ; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part).; 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.. Grupā (PT/H/0336/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas starpprodukta ražotājs Hetero Drugs Limited, Indija; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā (PT/H/0336/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā (PT/H/0336/IB/001/G iekļautās izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstošu testa metodi. Specifiskācijā tiek iekļauta papildus atlikušo šķīdinātāju noteikšana
38	96-0390	Fluanxol 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Flupentixolum	0,5 mg Blisteris N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Copenhagen, Dānija Būs:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Valby, Dānija

1	2	3	4	5	6	7	8
39	02-0199	Fluanxol 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Flupentixolum	1 mg Blisteris N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Copenhagen, Dānija Būs:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Valby, Dānija
40	98-0794	Fluanxol Depot 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Flupentixoli decanoas	20 mg/ml Stikla ampula N1	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Copenhagen, Dānija Būs:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Valby, Dānija
41	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/072/G. Adreses izmaiņas Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OU, Peterburi tee 46, 11415 Tallin, Igaunija. Būs: Merck Sharp & Dohme OU, A.H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallin, Igaunija.
42	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/IA/006/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/053/G. Nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151 00189, Roma, Itālija. Būs: MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151 00189, Roma, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/IA/006/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/053/G. Nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151 00189, Roma, Itālija. Būs: MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151 00189, Roma, Itālija.
44	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/072/G. Adreses izmaiņas Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OU, Peterburi tee 46, 11415 Tallin, Igaunija. Būs: Merck Sharp & Dohme OU, A.H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallin, Igaunija.
45	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/IA/006/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/053/G. Nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Via Vitorchiano, 151 00189, Roma, Itālija. Būs: MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151 00189, Roma, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/IA/007/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/072/G. Adreses izmaiņas Igaunijā. Bija: Merck Sharp & Dohme OU, Peterburi tee 46, 11415 Tallin, Igaunija. Būs: Merck Sharp & Dohme OU, A.H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallin, Igaunija.
47	09-0360	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	30 ml Flakons N1; 22 ml Flakons N1; 100 ml Stikla pudele N1; N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/IA/015/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Iepakojuma komponenta "noplēšams pārklājums" piegādātāja/ražotāja nosaukuma West Pharmaceuticals services, Singapūra, svītrosana no iepakojuma materiāla specifikācijas 3.2.P.7.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Grupā iekļautās (UK/H/1409/1A/015/G) izmaiņas. Iepakojuma 100 ml infūziju pudeles piegādātāja/ražotāja nosaukuma Gerresheimer Glass Inc, ASV, svītrosana no iepakojuma materiāla specifikācijas 3.2.P.7.
48	09-0360	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	30 ml Flakons N1; 22 ml Flakons N1; 100 ml Stikla pudele N1; N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/IB/016/G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Pievienots papildus sērijas apjoms 22 ml flakoniem. Bija 7,468 kg (6909 flakoni), būs: 7,468 kg (6909 flakoni) un 32,424 kg (30 000 flakoni).; IA B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautās (UK/H/1409/1B/016/G) izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā (flakonu uzpildīšanas un aizvākošanas fāzē) jaunajam sērijas apjomam.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	09-0122	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/IB/010	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ražošanas procesa starpstadiju laikā izmantojamos pārbaudes testos kvantitatīvā satura noteikšanai. Bija: HPLC (augsta spiediena šķidrums hromatogrāfija) Būs: HPLC (augsta spiediena šķidrums hromatogrāfijas metode) un UV/VIS spektrofotometrijas metode.
50	09-0123	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/IB/010	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas ražošanas procesa starpstadiju laikā izmantojamos pārbaudes testos kvantitatīvā satura noteikšanai. Bija: HPLC (augsta spiediena šķidrums hromatogrāfija) Būs: HPLC (augsta spiediena šķidrums hromatogrāfijas metode) un UV/VIS spektrofotometrijas metode.
51	10-0144	Kalcipos-D forte 500 mg/ 800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/20 mcg ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/0805/002/IA/006	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas holekalciferola un provitamīna D3 pārbaudes metodē (C 1252-5).
52	10-0144	Kalcipos-D forte 500 mg/ 800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/20 mcg ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/0805/002/IA/005	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam PB GELATINS, Beļģija (adrese: Marius Duche Straat 260, Belgium-1800 Vilvoorde) ar ražošanas vietu PB GELATINS GmbH, Vācija (adrese: Grosse Drakenburgerstrasse 43, Germany-31582 Nienburg) no R1-CEP 2000-140-REV 02 uz R1-CEP 2000-140-Rev 03.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	07-0010	Lanobax 30 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg Blisteris N14	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	NL/H/0827/002/IB/0012	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas lanzoprazola sertifikāts R0-CEP 2008-219-Rev 00 no ražotāja Ranbaxy Laboratories Limited, Indija (Plot No.20, Sector 18, Udyog Vihar Industrial Area, India-122 015 Gurgaon, Haryana) ar ražošanas vietu- P.O.Rail Majra Nawanshahar District, India-144 533 Toansa, Punjab.
54	09-0343	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 5 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0184/001/IA/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā HU/H/XXXX/IA/001/G. Nosaukuma un adreses maiņa tikai Spānijā. Bija: TEVA Genéricos Espanola, S.L.U, C/Guzmán el bueno 133 Ed. Britannia 4º Izda., 28003 Madrid, Spānija. Būs: TEVA PHARMA, S.L.U., C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1 a plānta, AÍcobendas, 28108 Madrid, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	98-0164	Nimotop 0,2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/50ml	Nimodipinum	50 mg/250 ml Pudelīte N1; N5; 10 mg/50 ml Pudelīte N1; N5	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Kaiser Wilhelm Allee, Leverkusen, 51368, Vācija; Būs: Bayer Pharma AG, Vācija Kaiser Wilhelm Allee, Leverkusen, 51368, Vācija. ; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas nimodipīna ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Friedrich-Ebert-Strasse 217-333, Wuppertal, 42117, Vācija; Būs: Bayer Pharma AG, Friedrich-Ebert-Strasse 217-333, Wuppertal, 42117, Vācija. ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Kaiser Wilhelm Allee, Leverkusen, 51368, Vācija; Būs: Bayer Pharma AG, Vācija Kaiser Wilhelm Allee, Leverkusen, 51368, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	00-1164	Nimotop 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nimodipinum	30 mg PP/Al blisteris N100; 30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Kaiser Wilhelm Allee, Leverkusen, 51368, Vācija; Būs: Bayer Pharma AG, Vācija Kaiser Wilhelm Allee, Leverkusen, 51368, Vācija.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas nimodipīna ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Friedrich-Ebert-Strasse 217-333, Wuppertal, 42117, Vācija; Būs: Bayer Pharma AG, Friedrich-Ebert-Strasse 217-333, Wuppertal, 42117, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija Bayer Schering Pharma AG, Kaiser Wilhelm Allee, Leverkusen, 51368, Vācija, Būs: Bayer Pharma AG, Vācija Kaiser Wilhelm Allee, Leverkusen, 51368, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
57	07-0015	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	0,25/0,625 mg Blisteris N60; 0,25 mg/0,625 mg Blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/003/IA/076/G	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 indapamīds ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietām Oril Industrie, Francija 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.; 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 izejmateriālu perindopriļi tertbutilamīns ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, Francija Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00.; 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 izejmateriālu perindopriļi tertbutilamīns ražotājam Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J, parcelas 3-4, Zaragoza, 50016, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J, parcelas 3-4, Zaragoza, 50016, Spānija no R0-CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00. ; 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. Palielinās aktīvās vielas perindopriļi arginīns sērijas apjoma diapazons. Bija: 75 kg; Būs: 130 kg.
58	07-0016	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/004/IB/077	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Kiprā. Bija: COVERSYL PLUS ARGININE. Būs: COVERSYL PLUS ARGININE 5 mg/1,25 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	07-0016	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/004//IA/ 076/G	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 indapamīds ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietām Oril Industrie, Francija 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.; 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 izejmateriālu perindopriļi tertbutilamīns ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, Francija Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00.; 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 izejmateriālu perindopriļi tertbutilamīns ražotājam Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J, parcelas 3-4, Zaragoza, 50016, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J, parcelas 3-4, Zaragoza, 50016, Spānija no R0-CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00.; 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. Palielinās aktīvās vielas perindopriļi arginīns sērijas apjoma diapazons. Bija: 75 kg; Būs: 130 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	09-0050	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0345/001/IA/014/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu perindopriļa tertbutilamīns ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, Francija Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00.; 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 indapamīds ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietām Oril Industrie, Francija 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.; 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. Palielinās aktīvās vielas perindopriļa arginīns sērijas apjoma diapazons. Bija: 75 kg; Būs: 130 kg.; 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 izejmateriālu perindopriļa tertbutilamīns ražotājam Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J, parcelas 3-4, Zaragoza, 50016, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J, parcelas 3-4, Zaragoza, 50016, Spānija no R0-CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00.
61	09-0050	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0345/001/IB/015	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa tikai Kiprā. Bija: NOLITERAX 10 mg/2,5 mg. Būs: COVERSYL PLUS ARGININE 10 mg/2,5 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	09-0081	Noliterax 8 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/2,5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	8 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0343/001/IA/005/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās (FR/H/0343/001/IA/005/G) izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Laboratorios Servier S.L., Avenida de Los Madronos, 33 28043 Madride, Spānija (tikai Spānijas zāļu tirgum).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās (FR/H/0343/001/IA/005/G) izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Laboratorios Servier S.L., Avenida de Los Madronos, 33 28043 Madride, Spānija (tikai Spānijas zāļu tirgum).; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Laboratorios Servier S.L., Avenida de Los Madronos, 33 28043 Madride, Spānija (tikai Spānijas zāļu tirgum).
63	07-0256	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N250; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/001/IA/027	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas Pantoprazols ražotājs: Smilax Laboratories Ltd., Unit-IV, Plot No. 70, JN Pharma City, E.Bonangi (V), Parawanda, Vishakaptnam, Andhra Pradesh, 531021, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	07-0257	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N112; N140; N98; N50 (50 x 1); N100 (100 x 1); 40 mg ABPE pudele N250; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/0946/002/IA/ 027	IA B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas Pantoprazols ražotājs: Smilax Laboratories Ltd., Unit-IV, Plot No. 70, JN Pharma City, E.Bonangi (V), Parawanda, Vishakaptnam, Andhra Pradesh, 531021, Indija.
65	00-0577	Noritren 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Nortriptylinum	25 mg Polipropilēna trauciņš N100; 25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Copenhagen, Dānija Būs:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Valby, Dānija
66	09-0022	Omeprazole STADA 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg/1 cap Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 10 mg/1 cap ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/001/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (10.06.2010.) lēmumu C(2010)3894 omeprazolam/Losec. Zāļu aprakstā iekļauta indikācija- bērniem, kuri vecāki par četriem gadiem un pusaudžiem kombinācijā ar antibiotikām H. pylori izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanā. Pievienota kontrindikācija- nedrīkst lietot vienlaicīgi ar nelfinavīru. Norādīta mijiedarbība ar nelfinavīru, pozakonazolu un erlotinību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	09-0023	Omeprazole STADA 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg/1 cap ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; 20 mg/1 cap Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/002/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (10.06.2010.) lēmumu C(2010)3894 omeprazolam/Losec. Zāļu aprakstā iekļauta indikācija- bērniem, kuri vecāki par četriem gadiem un pusaudžiem kombinācijā ar antibiotikām H. pylori izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanā. Pievienota kontrindikācija- nedrīkst lietot vienlaicīgi ar nelfinavīru. Norādīta mijiedarbība ar nelfinavīru, pozakonazolu un erlotinību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	09-0024	Omeprazole STADA 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg/1 cap Alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 40 mg/1 cap ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/003/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (10.06.2010.) lēmumu C(2010)3894 omeprazolam/Losec. Zāļu aprakstā iekļauta indikācija- bērniem, kuri vecāki par četriem gadiem un pusaudžiem kombinācijā ar antibiotikām H. pylori izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanā. Pievienota kontrindikācija- nedrīkst lietot vienlaicīgi ar nelfinavīru. Norādīta mijiedarbība ar nelfinavīru, pozakonazolu un erlotinību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	10-0627	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamololum	1 g/100 ml PVH maiss N10; N12; N50; 500 mg/50 ml PVH maiss N10; N12; N50	Panmedica, Francija	FR/H/0355/001/IB/ 003	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tiek labota informācija par palīgvielas nātrija daudzumu gatavajā produktā. Bija: 0,29 mg/ml; Būs: 0,79 mg/ml. Atbilstoši precizēts brīdinājums pacientiem, kuri ievēro diētu ar kontrolētu nātrija saturu.
70	07-0017	Perindopril Arginine 2,5 mg/Indapamide 0,625 mg Servier film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/003/IA/ 066/G	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 indapamidus ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietām Oril Industrie, Francija 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.; 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 izejmateriālu perindoprila tertbutilamīns ražotājam Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J, parcelas 3-4, Zaragoza, 50016, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J, parcelas 3-4, Zaragoza, 50016, Spānija no R0-CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00. ; 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 izejmateriālu perindoprila tertbutilamīns ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, Francija Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00.; 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. Palielinās aktīvās vielas perindoprila arginīns sērijas apjoma diapazons. Bija: 75 kg; Būs: 130 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	10-0487	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0346/001/IB/010	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Slovākijā. Bija: Perindopril arginine 10 mg/Indapamide 2,5 mg. Būs: PRESTARIUM ForteCombi A.
72	10-0487	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	10 mg/2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0346/001/IA/009/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par izejmateriālu perindopriila tertbutilamīns ražotājam Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J, parcelas 3-4, Zaragoza, 50016, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J, parcelas 3-4, Zaragoza, 50016, Spānija no R0-CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00.; 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 izejmateriālu perindopriila tertbutilamīns ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, Francija Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00.; 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 indapamīds ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietām Oril Industrie, Francija Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija un Laboratorios Servier S.L., Calle Río Jarama 59, Toledo, 45007, Spānija no R0-CEP 2002-244-Rev 02 uz R1-CEP 2002-244-Rev 00.; 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. Palielinās aktīvās vielas perindopriila arginīns sērijas apjoma diapazons. Bija: 75 kg; Būs: 130 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	09-0082	Perindopril tert-butylamine/indapamide Servier 8 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/2,5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	8 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0344/001/IA/003/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Laboratorios Servier S.L., Avenida de Los Madronos, 33 28043 Madride, Spānija (tikai Spānijas zāļu tirgum).; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās (FR/H/0344/001/IA/003/G) izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Laboratorios Servier S.L., Avenida de Los Madronos, 33 28043 Madride, Spānija (tikai Spānijas zāļu tirgum).; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās (FR/H/0344/001/IA/003/G) izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Laboratorios Servier S.L., Avenida de Los Madronos, 33 28043 Madride, Spānija (tikai Spānijas zāļu tirgum).
74	07-0369	Prenewel 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	2 mg/0,625 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 2 mg/0,625 mg Blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0150/001/IA/007	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots no galaprodukta izlaides (release) specifiskācijas parametrs "Sairšana".

1	2	3	4	5	6	7	8
75	07-0370	Prenewel 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	4 mg/1,25 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 4 mg/1,25 mg Blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	HU/H/0150/002/IA/ 007	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots no galaprodukta izlaides (release) specififikācijas parametrs "Sairšana".

1	2	3	4	5	6	7	8
76	07-0018	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/004/IA/ 066/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu indapamīds ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietām Oril Industrie, Francija 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.; 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 izejmateriālu perindopriļi tertbutilamīns ražotājam Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J, parcelas 3-4, Zaragoza, 50016, Spānija ar ražošanas vietu Rolabo Outsourcing S.L., Poligono Industrial Malpica, Calle J, parcelas 3-4, Zaragoza, 50016, Spānija no R0-CEP 2004-284-Rev 01 uz R1-CEP 2004-284-Rev 00.; 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 izejmateriālu perindopriļi tertbutilamīns ražotājam Oril Industrie, Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija ar ražošanas vietu Oril Industrie, Francija Rue Auguste Desgenetais 13, Bolbec, BP-17 - 76210, Francija no R0-CEP 2004-223-Rev 01 uz R1-CEP 2004-223-Rev 00.; 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. Palielinās aktīvās vielas perindopriļi arginīns sērijas apjoma diapazons. Bija: 75 kg; Būs: 130 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/IA/029	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas attiecās uz Rumāniju. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese: bija : Str.Costache Negri nr. 1-5, Opera Center 1, Etaj III , sector 5, București, Rumānija. būs: Str. Costache Negri nr. 1-5, Opera Center One, etaj 5 și 6 (zona 1), sector 5, București, Rumānija
78	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/IA/029	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas attiecās uz Rumāniju. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese:bija Str.Costache Negri nr. 1-5, Opera Center 1, Etaj III , sector 5, București, Rumānija. būs: Str. Costache Negri nr. 1-5, Opera Center One, etaj 5 și 6 (zona1), sector 5, București, Rumānija
79	07-0226	Prodepa 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Plastikāta tūbiņa N30; N50; N100; N200; N500; 500 mg Blistēris N7; N10; N20; N30; N50; N84; N90; N100; N120; N150; N200; N500; 500 mg Stikla pudelīte (brūna) N50; N100; N200; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/0811/002/IB/008	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH&Co. KG, Wallenroder Straße 8-10, Berlin, 13435, Vācija.
80	01-0036	Rehydron powder for oral solution, Powder for oral solution	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Natrii citras, Kalii chloridum	18,9 g Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N20	Orion Corporation, Somija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	10-0359	Risperidone Pfizer 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Risperidonum	0,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100; 0,5 mg ABPE pudele N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/001/IA/003	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izslēdza no specifiskācijas sekojošus parametrus: dimensijas tests un funkcionalitātes tests, jo parametri nav būtiskie un attiecas tikai uz vienu iepakojuma mašīnu.
82	10-0360	Risperidone Pfizer 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100; 1 mg ABPE pudele N100; N250	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/002/IA/003	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). izslēdza no specifiskācijas sekojošus parametrus: dimensijas tests un funkcionalitātes tests, jo parametri nav būtiskie un attiecas tikai uz vienu iepakojuma mašīnu.
83	10-0361	Risperidone Pfizer 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg ABPE pudele N100; N250; 2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/003/IA/003	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izslēdza no specifiskācijas sekojošus parametrus: dimensijas tests un funkcionalitātes tests, jo parametri nav būtiskie un attiecas tikai uz vienu iepakojuma mašīnu.
84	10-0362	Risperidone Pfizer 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	3 mg ABPE pudele N100; N250; 3 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/004/IA/003	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izslēdza no specifiskācijas sekojošus parametrus: dimensijas tests un funkcionalitātes tests, jo parametri nav būtiski un attiecas tikai uz vienu iepakojuma mašīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	10-0363	Risperidone Pfizer 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg ABPE pudele N100; N250; 4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/005/IA/003	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). izslēdza no specifiskācijas sekojošus parametrus: dimensijas tests un funkcionalitātes tests, jo parametri nav būtiski un attiecas tikai uz vienu iepakojuma mašīnu
86	10-0364	Risperidone Pfizer 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Risperidonum	6 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/1915/006/IA/003	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Izslēdza no specifiskācijas sekojošus parametrus: dimensijas tests un funkcionalitātes tests, jo parametri nav būtiskie un attiecas tikai uz vienu iepakojuma mašīnu.
87	00-0494	Saroten Retard 50 mg modified release capsules, Modified release capsules, 50 mg	Amitriptylini hydrochloridum	50 mg ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Copenhagen, Dānija Būs:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Valby, Dānija

1	2	3	4	5	6	7	8
88	06-0282	Sedron 70 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N12 (3 x 4)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0120/001/IB/010/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Par drošuma informācijas harmonizēšanu alendronskābi saturošu zāļu dokumentācijā: zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par alendronskābi un augšstilba kaula diafīzes proksimālās daļas spriedzes lūzumu risku.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Grupā iekļautas izmaiņas. Par drošuma informācijas harmonizēšanu alendronātu dokumentācijā: zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par alendronātu un barības vada vēža risku (lietošana personām ar Bareta barības vadu). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
89	97-0298	Serdolect 12 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12 mg	Sertindolum	12 mg Blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Copenhagen, Dānija Būs:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Valby, Dānija
90	97-0299	Serdolect 16 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 16 mg	Sertindolum	16 mg Blisteris N28; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Copenhagen, Dānija Būs:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Valby, Dānija

1	2	3	4	5	6	7	8
91	97-0300	Serdolect 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Sertindolum	20 mg Blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Copenhagen, Dānija Būs:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Valby, Dānija
92	97-0296	Serdolect 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Sertindolum	4 mg Blisteris N30; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Copenhagen, Dānija Būs:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Valby, Dānija
93	98-0671	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Copenhagen, Dānija Būs:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Valby, Dānija
94	98-0672	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	50 mg ABPE trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Copenhagen, Dānija Būs:H.Lundbeck A/S, Ottaliavej 9, DK-2500, Valby, Dānija
95	01-0260	Voltaren 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N5	Novartis Finland Oy, Somija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Novartis Pharma SAS, 26 rue de la Chapelle, Huningue, 68330, Francija; Būs: Delpharm Huningue SAS, 26 rue de la Chapelle, Huningue, 68330, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
96	05-0106	Xorimax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N500; 250 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N500	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/002/IA/024/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/050/G. Adrese mainās tikai Lielbritānijā. Bija: Sandoz Limited, Woolmer Way, Bordon Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija. Būs: Sandoz Limited, 200 Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.
97	05-0107	Xorimax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N20; N500; 500 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N20; N500	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/003/IA/024/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā NL/H/XXXX/IA/050/G. Adrese mainās tikai Lielbritānijā. Bija: Sandoz Limited, Woolmer Way, Bordon Hampshire, GU35 9QE, Lielbritānija. Būs: Sandoz Limited, 200 Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	97-0216	Zanocin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg PVH/Al blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		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 ofloksacīnu ražotājam Ranbaxy Laboratories Limited, Plot No.20, Sector 18, Udyog Vihar Industrial Area, Gurgaon, Haryana, 122015, Indija ar ražošanas vietām Ranbaxy Laboratories Limited, P.O. Rail Majra, Nawanshahar District, Toansa, Punjab, 144533, Indija un Saurav Chemicals Ltd, Derabassi Barwala Road Vill, Bhagwan[ura, District Mohali, Punjab, I240507 Indija no R1-CEP 2000-106-Rev 03 uz R1-CEP 2000-106-Rev 04. ; 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 Ltd, Rasas 5, Rīga, LV-1057, Latvija.
99	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/IB/060	Bezmaksas kļūdu labojums. Ar izmaiņām apstiprinātajā zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nebija iekļauti vienlaikus notikušās pārreģistrācijas laikā veiktie teksta uzlabojumi un jaunais ražotājs, kas tika apstiprināts iepriekš.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/IB/060	Bezmaksas kļūdu labojums. Ar izmaiņām apstiprinātajā zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nebija iekļauti vienlaikus notikušās pārreģistrācijas laikā veiktie teksta uzlabojumi un jaunais ražotājs, kas tika apstiprināts iepriekš.
101	00-0468	Exoderil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Naftifini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija		Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā. Primārā iepakojuma marķējuma tekstā papildus ir norādīti uzglabāšanas apstākļi 'Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C.' un uzglabāšanas apstākļi pēc pirmās atvēršanas 'Derīguma termiņš pēc pirmās atvēršanas - 4 nedēļas, uzglabājot temperatūrā līdz 25°C.'
102	08-0183	Gabapentin Actavis 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N60; N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0143/002/	Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā nevēlamās blakusparādības saskaņotas ar zāļu aprakstā norādītajām.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska