

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	02-0070	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1,0 mmol/ml	Gadobutrolum	12094,4 mg/20 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Flakons N1; N5; N10; 9070,8 mg/15 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Kārtridžs N1; N5; 4535,4 mg/7,5 ml Pilnšļirce N5; N1; 9070,8 mg/15 ml Kārtridžs N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Kārtridžs N1; N5; 6047,2 mg/10 ml Pilnšļirce N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Flakons N1; N10; 3023,6 mg/5 ml Pilnšļirce N1; N5; 39306,8 mg/65 ml Pudeliņe N1; N10	Bayer Schering Pharma AG, 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. Mainās aktīvās vielas gadobutrola ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Ernst-Schering-Strasse 14, D-59179 Bergkamen, Vācija; Būs: Bayer Pharma AG, Ernst-Schering-Strasse 14, D-59179 Bergkamen, Vācija.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Muellerstrasse 178, Berlin, D-13353, Vācija; Būs: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 178, Berlin, D-13353, 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, Muellerstrasse 178, Berlin, D-13353, Vācija; Būs: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 178, Berlin, D-13353, Vācija
2	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Nelielas izmaiņas blistera folijas daļas, kas nav saskarē ar gatavo produktu, sastāvā.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, 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 hidrohlorotiazīdu ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel 34, Milan (Paullo), 20067, Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00.
4	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs izejvielas krāsas pārbaude aktīvās vielas kvinaprila hidrohlorīda ražošanas procesa laikā.
5	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Nelielas izmaiņas blistera folijas daļas, kas nav saskarē ar gatavo produktu, sastāvā.
6	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, 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 hidrohlorotiazīdu ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel 34, Milan (Paullo), 20067, Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs izejvielas krāsas pārbaude aktīvās vielas kvinaprila hidrohlorīda ražošanas procesa laikā.
8	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Nelielas izmaiņas blistera folijas daļas, kas nav saskarē ar gatavo produktu, sastāvā.
9	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs izejvielas krāsas pārbaude aktīvās vielas kvinaprila hidrohlorīda ražošanas procesa laikā.
10	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, 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 hidrohlortiazīdu ražotājam Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel 34, Milan (Paullo), 20067, Itālija no R0-CEP 2004-307-Rev 00 uz R1-CEP 2004-307-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	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/IA/005	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Gala produkta specififikācijā svītroti parametri: etilspirta identifikācija un kvantitatīvais saturs, saskaņā ar vadlīniju ICH Q6A.
12	06-0162	Aliane 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/0702/001/IB/023	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (maijs, 2011.) par drospirenonu saturošu kombinēto perorālo kontrceptīvo līdzekļu venozas trombembolijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	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/ 066/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Nīderlandē un Beļģijā. Bija: Beļģijā: Amlodipine Besilaat Sandoz 10 mg tabletten. Nīderlandē: Amlodipinebesilaat Sandoz 10 mg, tabletten. Būs: Beļģijā: Amlodipin besilaat Sandoz 10 mg tabletten. Nīderlandē: Amlodipine (als besilaat) Sandoz 10 mg, tabletten.
14	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/ 066/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Nīderlandē un Beļģijā. Bija: Beļģijā: Amlodipine Besilaat Sandoz 5 mg tabletten. Nīderlandē: Amlodipinebesilaat Sandoz 5 mg, tabletten. Būs: Beļģijā: Amlodipin besilaat Sandoz 5 mg tabletten. Nīderlandē: Amlodipine (als besilaat) Sandoz 5 mg, tabletten.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	02-0292	Axetine 1,5 g powder for solution for injection and infusion, Powder for solution for injection and infusion, 1,5 g	Cefuroximum	1,5 g/15 ml Flakons N1; N10; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra		IB B.II.f.1b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: Pēc atšķaidīšanas šķīdumu (vai suspensiju) drīkst uzglabāt 24 stundas, uzglabājot ledusskapī (temperatūrā no 2°C - 8°C). Būs: Pagatavots šķīdums: ieteicams lietot nekavējoties pēc pagatavošanas. Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte ir pierādīta: pagatavotam šķīdumam intramuskulārām vai intravenozām injekcijām: 5 stundas 25°C temperatūrā un 48 stundas 2°C - 8°C temperatūrā (ledusskapī); pagatavotam šķīdumam intravenozām infūzijām: 6 stundas 25°C temperatūrā un 24 stundas 2°C - 8°C temperatūrā (ledusskapī). No mikrobioloģiskā viedokļa šīs zāles jālieto nekavējoties. Ja zāles netiek lietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas ir atbildīgs lietotājs un parasti tas nedrīkst būt ilgāk par 24 stundām, uzglabājot temperatūrā no 2°C - 8°C, ja vien atšķaidīšana notikusi kontrolētos un validētos apstākļos.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	02-0291	Axetine 750 mg powder for solution for injection and infusion, Powder for solution for injection and infusion, 750 mg	Cefuroximum	750 mg/10 ml Flakons N1; N10; N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra		IB B.II.f.1b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: Pēc atšķaidīšanas šķīdumu (vai suspensiju) drīkst uzglabāt 24 stundas, uzglabājot ledusskapī (temperatūrā no 2°C - 8°C). Būs: Pagatavots šķīdums: ieteicams lietot nekavējoties pēc pagatavošanas. Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte ir pierādīta: pagatavotam šķīdumam intramuskulārām vai intravenozām injekcijām: 5 stundas 25°C temperatūrā un 48 stundas 2°C - 8°C temperatūrā (ledusskapī); pagatavotam šķīdumam intravenozām infūzijām: 6 stundas 25°C temperatūrā un 24 stundas 2°C - 8°C temperatūrā (ledusskapī). No mikrobioloģiskā viedokļa šīs zāles jālieto nekavējoties. Ja zāles netiek lietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas ir atbildīgs lietotājs un parasti tas nedrīkst būt ilgāk par 24 stundām, uzglabājot temperatūrā no 2°C - 8°C, ja vien atšķaidīšana notikusi kontrolētos un validētos apstākļos.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/IA/050/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/011/G. Tiek dzēsts adatu piegādātājs - Sherwood, Amerikas Savienotās Valstis.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/011/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīksto plastmasas iepakojumos, specifiskācijā. Tiek svītroti šādi nosakāmie parametri: caurduršanas tests, adatas slīpuma kvalitātes pārbaude, funkcionēšanas tests, mikroskopiska adatu pārbaude, adatu rezistences pārbaude uz koroziju un kvalitātes līmeņa akceptēšana.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/011/G. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīksto plastmasas iepakojumos, specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi: bakteriālo endotoksīnu noteikšanas metodei (tiek aizstāta GSK Bio metode ar Eiropas Farmakopejas metodi 5.0-2005;2.6.14), sterilitātes novērtējumam (tiek aizstāta GSK Bio metode ar metodi EN550).; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/011/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīksto plastmasas iepakojumos, specifiskācijā. Tiek pievienoti šādi nosakāmie parametri: vizuālā kontrole, adatu vāciņa atbilstība (atbilstoši piegādātāja specifiskācijai), skābuma/ sārmainības /smago metālu pārbaude (atbilstoši piegādātāja specifiskācijai un ISO 7864 standartiem).



1	2	3	4	5	6	7	8
18	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/IA/046/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/011/G. Tiek dzēsts adatu piegādātājs - Sherwood, Amerikas Savienotās Valstis.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/011/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos, specifiskācijā. Tiek svītroti šādi nosakāmie parametri: caurduršanas tests, adatas slīpuma kvalitātes pārbaude, funkcionēšanas tests, mikroskopiska adatu pārbaude, adatu rezistences pārbaude uz koroziju un kvalitātes līmeņa akceptēšana. ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/011/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos, specifiskācijā. Tiek pievienoti šādi nosakāmie parametri: vizuālā kontrole, adatu vāciņa atbilstība (atbilstoši piegādātāja specifiskācijai), skābuma/ sārmainības /smago metālu pārbaude (atbilstoši piegādātāja specifiskācijai un ISO 7864 standartiem). ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/011/G. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos, specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi: bakteriālo endotoksīnu noteikšanas metodei (tiek aizstāta GSK Bio metode ar Eiropas Farmakopejas metodi 5.0-2005;2.6.14), sterilitātes novērtējumam (tiek aizstāta GSK Bio metode ar metodi EN550).

1	2	3	4	5	6	7	8
19	09-0456	Calcivid 600 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	600 mg/400 IU PVH/Al blisteris N30; N60	Béres Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	HU/H/0229/001/IA/001	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 Cholecalciferol sertifikāts R0-CEP 2009-050-Rev00 no jauna ražotāja DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD. Wurmisweg 576, Switzerland-4303 Kaiseraugst, Šveice ar ražošanas vietu DSM NUTRITIONAL PRODUCTS FRANCE SAS 1 Boulevard D' Alsace France-68128 Village-Neuf, Francija, kas aizstās iepriekšējo ražotāju: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD. Wurmisweg 576, Switzerland-4303 Kaiseraugst, Šveice ar ražošanas vietu F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD. Grenzacherstrasse 124 Switzerland-4070 Basel, Šveice.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	00-0255	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas	500 mg/8 mg Blisteris N20	Actavis UK Ltd, Lielbritānija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Parametrs masas novirze tiek saglabāts galaprodukta specifiskācijā, bet ar piebildi, ka pārbaude tiks veikta ražošanas laikā.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Svītrots parametrs tabletes biezums no gatavā produkta specifiskācijas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Svītrots parametrs diametrs no gatavā produkta specifiskācijas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Svītrots parametrs vidējais svars no gatavā produkta specifiskācijas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Parametrs satura viendabīgums gatavajam produktam tiks kontrolēts nevis katrai sērijai, bet vismaz vienai sērijai gadā.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Svītrots parametrs nobirzums no gatavā produkta specifiskācijas.
21	08-0323	Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Zāļu marķējuma teksta izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	1 UD Blisteris N12; N24	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export 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 paracetamolu ražotājam Rhodia Operations SAS, 40 Rue De La Haie-Coq, Aubervilliers, 93306 Francija ar ražošanas vietu Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co.Ltd., Guang Shi Xi Road 8, Wuxi, RC-214185, Ķīna no R0-CEP 2002-214-Rev 02 uz R1-CEP 2002-214-Rev 00.
23	09-0201	Densidron 70 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N40	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0152/001/IA/ 005/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, Lda., Cacém, Av.das Industrias, Alto de Colaride, PT-2735-213 Cacém, Portugāle; būs: Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, S.A., Cacém, Av.das Industrias, Alto de Colaride, PT-2735-213 Cacém, Portugāle.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās par sērijas pārbaudi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, Lda., Cacém, Av.das Industrias, Alto de Colaride, PT-2735-213 Cacém, Portugāle; būs: Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica, S.A., Cacém, Av.das Industrias, Alto de Colaride, PT-2735-213 Cacém, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	09-0201	Densidron 70 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N40	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0152/001/IA/ 006/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija alendronāta (sodium alendronate) sertifikāts R1-CEP 2003-273-Rev 00 no jauna ražotāja Pharmaceutical Works Polpharma S.A., 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie, Polija ar ražošanas vietu Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Synthesis Section PS III, 19 Pelplinska Str., Building nj 27b, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie, Polija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja un kvalitātes kontroles vietas nosaukums. Bija: Mepha Ltd., Dornacherstrasse 114, CH-4147, Aesch, Šveice; būs: Mepha LLC, Dornacherstrasse 114, CH-4147, Aesch, Šveice.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adrese. Bija: Mepha Polska Sp. z o.o., Ul. Zbożowa 22 H, 20-827 Lublin, Polija; būs: Mepha Polska Sp. z o.o., Ul. Wojciechowska 9B, 20-704 Lublin, Polija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, 1231 Ljubljana, Slovēnija; būs: Mepha Pharma GmbH, Marrie-Curie-Strasse 8, 79539 Lörrach, Vācija.; 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 nātrija alendronātu (sodium alendronate) ražotājam Gedeon Richter Plc., Gyömrői Ut 19-21, 1103 Budapest, Ungārija ar ražošanas vietu Gedeon Richter Plc, Esztergomi Ut 27, 2510 Dorog, Ungārija no R1-CEP 2004-095-REV 00 uz R1-CEP 2004-095-REV 01.
25	09-0201	Densidron 70 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N40	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0152/001/IB/ 004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Ácido Alendronico Stroban; būs: Ácido Alendronico Mepha.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	09-0201	Densidron 70 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N40	Mepha Lda., Portugāle	PT/H/0152/001/IB/ 008/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. GrupētaS IZMAIŅAS Par drošuma informācijas harmonizēšanu alendronātu dokumentācijā: zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā pievienota informācija par alendronāta un barības vada vēža risku (lietošana personām ar Bareta barības vadu).; IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju par žokļa nekrozi, par nepieciešamību veikt stomatoloģisko pārbaudi; apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par lietošanu kopā ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem; apakšpunktā 4.7 pievienotas jaunas blakusparādības, kas var ietekmēt mehānismu vadīšanas spējas; apakšpunkts 4.8 papildināts ar jaunām blakusparādībām -skeleta muskuļu sistēmā, nervu sistēmā un ādā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	05-0050	Diaprel MR 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N30; N120; N60; N7; N10; N14; N20; N28; N56; N84; N90; N100; N112; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/001/IB/045/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota jauna aktīvās vielas pārbaudes metode- U-HPLC ar UV spektrofotometrisko noteikšanu- piemaisījumu A,C,D,E,F un G noteikšanai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautā (FR/H/171/01/IB/045/G) izmaiņa. Pievienota jauna aktīvās vielas pārbaudes metode- U-HPLC ar UV spektrofotometrisko noteikšanu- piemaisījuma B noteikšanai.
28	09-0536	DIAPREL MR 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0171/002/IB/045/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautā (FR/H/171/02/IB/045/G) izmaiņa. Pievienota jauna aktīvās vielas pārbaudes metode- U-HPLC ar UV spektrofotometrisko noteikšanu - piemaisījuma B noteikšanai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota jauna aktīvās vielas pārbaudes metode - U-HPLC ar UV spektrofotometrisko noteikšanu- piemaisījumu A,C,D,E,F un G noteikšanai.
29	10-0023	Doxorubicin Teva 2 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1403/001/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Rumānijā no Texora 2 mg/ml koncentrat pentru solutie perfuzabilă uz Doxorubicinā Teva 2 mg/ml koncentrat pentru solutie perfuzabilă

1	2	3	4	5	6	7	8
30	07-0087	Elify XR 150 mg prolonged release capsule, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg ABPE pudele N50; N100; 150 mg Blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/003/IA/010/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-157 Rev. 00 no jauna ražotāja NTP Gelatine PVT LTD, Pakistāna (adrese:25 Km G.T. Road Pakistan – 39010 Muridke).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu oleīnskābi ražotājam Emery Oleochemicals Canada LTD, Kanāda (adrese:425 Kipling Avenue Canada – M8Z 5C8 Toronto, Ontario) no R1-CEP 2001-025 Rev. 00 uz R1-CEP 2001-025 Rev. 01.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda (C forma) sertifikāts R0-CEP 2007-039-Rev 00 no ražotāja Cipla Limited, Indija (adrese: Bellasis Road, Mumbai Central, India-400 008 Mumbai, Maharashtra) ar ražošanas vietu Cipla Limited, Indija (adrese: Manufacturing Division Plot No A-33, A-42, M.I.D.C. Industrial Area, India-410 222, Patalganga, Maharashtra ); IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2000-344 Rev. 02 no jauna ražotāja Nitta Gelatin India LTD, Indija (adrese:Post box no. 4262, 50/1002 SBT Avenue Panampilly Nagar India-682 036 Cochin, Kerala ) ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India LTD, Indija (adrese: Gelatin Division, Post box no. 3109 Kusumagiri, PO Kakkannad India-682 030 Cochin, Kerala), Nitta Gelatin India LTD, Indija (adrese:Ossein Division Kathikudam PO Koratty India-680 308 Trissur, Kerala). ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Gelita Group, Vācija (adrese: Uferstrasse 7, 69412, Eberbach) ar ražošanas vietām



1	2	3	4	5	6	7	8
							Gelita AG, Vācija(adrese: Gammelsbacher Strasse 2, 69412, Eberbach), Gelita AG, Vācija (adrese: Grosseislinger Strasse 46, 73033, Göppingen), Gelita AG, Vācija (Salzstrasse 67, 74076, Heilbronn) no R1-CEP 2000-050 Rev. 00 uz R1-CEP 2000-050 Rev. 01.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2001-211 Rev. 01 no jauna ražotāja Sterling Biotech LIMITED, Indija (adrese:Division - Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra India – 391 450 Vadodara, Gujarat).

1	2	3	4	5	6	7	8
31	07-0085	Elify XR 37,5 mg prolonged release capsule, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg ABPE pudele N50; N100; 37,5 mg Bliстерis N20; N28; N30; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/001/IA/010/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2000-344 Rev. 02 no jauna ražotāja Nitta Gelatin India LTD, Indija (adrese:Post box no. 4262, 50/1002 SBT Avenue Panampilly Nagar India-682 036 Cochin, Kerala ) ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India LTD, Indija (adrese: Gelatin Division, Post box no. 3109 Kusumagiri, PO Kakkannad India-682 030 Cochin, Kerala ), Nitta Gelatin India LTD, Indija (adrese:Ossein Division Kathikudam PO Koratty India-680 308 Trissur, Kerala ).; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-157 Rev. 00 no jauna ražotāja NTP Gelatine PVT LTD, Pakistāna (adrese:25 Km G.T. Road Pakistan – 39010 Muridke).; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda (C forma) sertifikāts R0-CEP 2007-039-Rev 00 no ražotāja Cipla Limited, Indija (adrese: Bellasis Road, Mumbai Central, India-400 008 Mumbai, Maharashtra) ar ražošanas vietu Cipla Limited, Indija (adrese: Manufacturing Division Plot No A-33, A-42, M.I.D.C. Industrial Area, India-410 222, Patalganga, Maharashtra).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Gelita Group, Vācija (adrese: Uferstrasse 7, 69412, Eberbach) ar ražošanas vietām Gelita AG, Vācija(adrese: Gammelsbacher Strasse 2, 69412, Eberbach), Gelita AG, Vācija (adrese: Grosseislinger Strasse 46, 73033, Göppingen), Gelita AG, Vācija (Salzstrasse 67, 74076, Heilbronn) no R1-CEP 2000-050 Rev. 00 uz R1-CEP 2000-050 Rev. 01.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2001-211 Rev. 01 no jauna ražotāja Sterling Biotech LIMITED, Indija (adrese:Division - Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra India – 391 450 Vadodara, Gujarat).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu oleīnskābi ražotājam Emery Oleochemicals Canada LTD, Kanāda (adrese:425 Kipling Avenue Canada – M8Z 5C8 Toronto, Ontario) no R1-CEP 2001-025 Rev. 00 uz R1-CEP 2001-025 Rev. 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	07-0086	Elify XR 75 mg prolonged release capsule, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N50; N100; 75 mg Blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/002/IA/010/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2000-344 Rev. 02 no jauna ražotāja Nitta Gelatin India LTD, Indija (adrese:Post box no. 4262, 50/1002 SBT Avenue Panampilly Nagar India-682 036 Cochin, Kerala ) ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India LTD, Indija (adrese: Gelatin Division, Post box no. 3109 Kusumagiri, PO Kakkanad India-682 030 Cochin, Kerala), Nitta Gelatin India LTD, Indija (adrese:Ossein Division Kathikudam PO Koratty India-680 308 Trissur, Kerala);; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-157 Rev. 00 no jauna ražotāja NTP Gelatine PVT LTD, Pakistāna (adrese:25 Km G.T. Road Pakistan – 39010 Muridke);; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu oleīnskābi ražotājam Emery Oleochemicals Canada LTD, Kanāda (adrese:425 Kipling Avenue Canada – M8Z 5C8 Toronto, Ontario) no R1-CEP 2001-025 Rev. 00 uz R1-CEP 2001-025 Rev. 01.;; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2001-211 Rev. 01 no jauna ražotāja Sterling Biotech LIMITED, Indija (adrese:Division - Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra India – 391 450 Vadodara, Gujarat);; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda (C forma) sertifikāts R0-CEP 2007-039-Rev 00 no ražotāja Cipla Limited, Indija (adrese: Bellasis Road, Mumbai Central, India-400 008 Mumbai, Maharashtra) ar ražošanas vietu Cipla Limited, Indija (adrese:

1	2	3	4	5	6	7	8
							Manufacturing Division Plot No A-33, A-42, M.I.D.C. Industrial Area, India-410 222, Patalganga, Maharashtra ); IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Gelita Group, Vācija (adrese: Uferstrasse 7, 69412, Eberbach) ar ražošanas vietām Gelita AG, Vācija(adrese: Gammelsbacher Strasse 2, 69412, Eberbach), Gelita AG, Vācija (adrese: Grosseislinger Strasse 46, 73033, Göppingen), Gelita AG, Vācija (Salzstrasse 67, 74076, Heilbronn) no R1-CEP 2000-050 Rev. 00 uz R1-CEP 2000-050 Rev. 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitidis (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007-002/	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek svītroti šādi nosakāmie parametri: caurduršanas tests, adatas slīpuma kvalitātes pārbaude, funkcionēšanas tests, mikroskopiska adatu pārbaude, adatu rezistences pārbaude uz koroziju un kvalitātes līmeņa akceptēšana.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi: bakteriālo endotoksīnu noteikšanas metodei (tiek aizstāta GSK Bio metode ar Eiropas Farmakopejas metodi 5.0-2005;2.6.14), sterilitātes novērtējumam (tiek aizstāta GSK Bio metode ar metodi EN550).; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek pievienoti šādi nosakāmie parametri specifiskācijai: vizuālā kontrole, adatu vāciņa atbilstība (atbilstoši piegādātāja specifiskācijai), skābuma/ sārmainības /smago metālu pārbaude ( atbilstoši piegādātāja specifiskācijai un ISO 7864 standartiem).; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek dzēsts adatu piegādātājs – Sherwood, Amerikas Savienotās Valstis.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitidis B	20 mcg/1 ml Pilnšīrce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek pievienoti šādi nosakāmie parametri specifiskācijai: vizuālā kontrole, adatu vāciņa atbilstība (atbilstoši piegādātāja specifiskācijai), skābuma/ sārmainības /smago metālu pārbaude ( atbilstoši piegādātāja specifiskācijai un ISO 7864 standartiem).; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi: bakteriālo endotoksīnu noteikšanas metodei (tiek aizstāta GSK Bio metode ar Eiropas Farmakopejas metodi 5.0-2005;2.6.14), sterilitātes novērtējumam (tiek aizstāta GSK Bio metode ar metodi EN550).; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek svītroti šādi nosakāmie parametri: caurduršanas tests, adatas slīpuma kvalitātes pārbaude, funkcionēšanas tests, mikroskopiska adatu pārbaude, adatu rezistences pārbaude uz koroziju un kvalitātes līmeņa akceptēšana.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek dzēsts adatu piegādātājs – Sherwood, Amerikas Savienotās Valstis.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002/IA/007/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametra "mikrobioloģiskā tīrība" testa procedūrā un tās validācijā. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametra "piemaisījumu identifikācija" testa procedūrā B un tās validācijā, ja aktīvās vielas ražotājs ir Cipla Ltd., Indija.
36	09-0172	Escitalopram-Teva 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/003/IA/007/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametra "mikrobioloģiskā tīrība" testa procedūrā un tās validācijā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametra "piemaisījumu identifikācija" testa procedūrā B un tās validācijā, ja aktīvās vielas ražotājs ir Cipla Ltd., Indija.



1	2	3	4	5	6	7	8
37	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/IA/007/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametra "mikrobioloģiskā tīrība" testa procedūrā un tās validācijā. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametra "piemaisījumu identifikācija" testa procedūrā B un tās validācijā, ja aktīvās vielas ražotājs ir Cipla Ltd., Indija.
38	03-0046	Estrimax 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Estradiolum	2 mg Blisteris N84	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijā. Lietošanas shēma uz primārā iepakojuma tiks izteikta ar cipariem saskaņā ar lietošanas instrukcijas 3.sadaļu.
39	11-0196	Galsya SR 16 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 16 mg	Galantaminum	16 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 16 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/002/IB/001	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots starpprodukta (1-Bromo-12-oxo-narwedine) ražotājs (Yung Zip Chemical IND. Co., LTD. 59 Yu Shih Road, Youth Industrial District Tachia, Taichung 43767 Taiwan). Starpprodukts tiek izmantots aktīvās vielas (Galantamine hydrobromide) ražošanas procesā, kuru veic ražotājs ScinoPharm Taiwan, Ltd.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	11-0197	Galsya SR 24 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 24 mg	Galantaminum	24 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 24 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/003/IB/001	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots starpprodukta (1-Bromo-12-oxo-narwedine) ražotājs (Yung Zip Chemical IND. Co., LTD. 59 Yu Shih Road, Youth Industrial District Tachia, Taichung 43767 Taiwan). Starpprodukts tiek izmantots aktīvās vielas (Galantamine hydrobromide) ražošanas procesā, kuru veic ražotājs ScinoPharm Taiwan, Ltd.
41	11-0195	Galsya SR 8 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 8 mg	Galantaminum	8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; 8 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0118/001/IB/001	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots starpprodukta (1-Bromo-12-oxo-narwedine) ražotājs (Yung Zip Chemical IND. Co., LTD. 59 Yu Shih Road, Youth Industrial District Tachia, Taichung 43767 Taiwan). Starpprodukts tiek izmantots aktīvās vielas (Galantamine hydrobromide) ražošanas procesā, kuru veic ražotājs ScinoPharm Taiwan, Ltd.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	05-0051	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N60; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0172/001/IB/ 045/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota jauna aktīvās vielas pārbaudes metode - U-HPLC ar UV spektofotometrisko noteikšanu- piemaisījumu A,C,D,E,F un G noteikšanai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautā (FR/H/172/01/IB/045/G) izmaiņa. Pievienota jauna aktīvās vielas pārbaudes metode- U-HPLC ar UV spektofotometrisko noteikšanu - piemaisījuma B noteikšanai.
43	09-0537	GLICLAZIDE MR SERVIER 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg/1 tabl. PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0172/002/IB/ 045/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota jauna aktīvās vielas pārbaudes metode - U-HPLC ar UV spektofotometrisko noteikšanu- piemaisījumu A,C,D,E,F un G noteikšanai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautā (FR/H/172/02/IB/045/G) izmaiņa. Pievienota jauna aktīvās vielas pārbaudes metode- U-HPLC ar UV spektofotometrisko noteikšanu - piemaisījuma B noteikšanai.
44	08-0196	Glydium 30 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N180; N500; N120	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0336/001/IB/ 007/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota jauna aktīvās vielas pārbaudes metode - U-HPLC ar UV spektofotometrisko noteikšanu- piemaisījumu A,C,D,E,F un G noteikšanai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautā (FR/H/336/01/IB/007/G) izmaiņa. Pievienota jauna aktīvās vielas pārbaudes metode- U-HPLC ar UV spektofotometrisko noteikšanu - piemaisījuma B noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	11-0039	Glydium 60 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N112; N120; N180; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0336/002/IB/ 007/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautā (FR/H/336/02/IB/007/G) izmaiņa. Pievienota jauna aktīvās vielas pārbaudes metode- U-HPLC ar UV spektrofotometrisko noteikšanu - piemaisījuma B noteikšanai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota jauna aktīvās vielas pārbaudes metode - U-HPLC ar UV spektrofotometrisko noteikšanu- piemaisījumu A,C,D,E,F un G noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Tiek dzēsts adatu piegādātājs – Sherwood, Amerikas Savienotās Valstis.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi: bakteriālo endotoksīnu noteikšanas metodei (tiek aizstāta GSK Bio metode ar Eiropas Farmakopejas metodi 5.0-2005;2.6.14), sterilitātes novērtējumam (tiek aizstāta GSK Bio metode ar metodi EN550). ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek pievienoti šādi nosakāmie parametri specifiskācijai: vizuālā kontrole, adatu vāciņa atbilstība (atbilstoši piegādātāja specifiskācijai), skābuma/sārmainības /smago metālu pārbaude ( atbilstoši piegādātāja specifiskācijai un ISO 7864 standartiem).; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek svītroti šādi nosakāmie parametri: caurduršanas tests, adatas slīpuma kvalitātes pārbaude, funkcionēšanas tests, mikroskopiska adatu pārbaude, adatu rezistences pārbaude uz koroziju un kvalitātes līmeņa akceptēšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek pievienoti šādi nosakāmie parametri specifiskācijai: vizuālā kontrole, adatu vāciņa atbilstība (atbilstoši piegādātāja specifiskācijai), skābuma/ sārmainības /smago metālu pārbaude ( atbilstoši piegādātāja specifiskācijai un ISO 7864 standartiem).; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek svītroti šādi nosakāmie parametri: caurduršanas tests, adatas slīpuma kvalitātes pārbaude, funkcionēšanas tests, mikroskopiska adatu pārbaude, adatu rezistences pārbaude uz koroziju un kvalitātes līmeņa akceptēšana.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Tiek dzēsts adatu piegādātājs – Sherwood, Amerikas Savienotās Valstis.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi: bakteriālo endotoksīnu noteikšanas metodei (tiek aizstāta GSK Bio metode ar Eiropas Farmakopejas metodi 5.0-2005;2.6.14), sterilitātes novērtējumam (tiek aizstāta GSK Bio metode ar metodi EN550).

1	2	3	4	5	6	7	8
48	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/IA/052/G	IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek pievienoti šādi nosakāmie parametri specifiskācijai: vizuālā kontrole, adatu vāciņa atbilstība (atbilstoši piegādātāja specifiskācijai), skābuma/sārmainības /smago metālu pārbaude ( atbilstoši piegādātāja specifiskācijai un ISO 7864 standartiem).; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi: bakteriālo endotoksīnu noteikšanas metodei (tiek aizstāta GSK Bio metode ar Eiropas Farmakopejas metodi 5.0-2005;2.6.14), sterilitātes novērtējumam (tiek aizstāta GSK Bio metode ar metodi EN550).; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek svītroti šādi nosakāmie parametri: caurduršanas tests, adatas slīpuma kvalitātes pārbaude, funkcionēšanas tests, mikroskopiska adatu pārbaude, adatu rezistences pārbaude uz koroziju un kvalitātes līmeņa akceptēšana.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek dzēsts adatu piegādātājs – Sherwood, Amerikas Savienotās Valstis.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi: bakteriālo endotoksīnu noteikšanas metodei (tiek aizstāta GSK Bio metode ar Eiropas Farmakopejas metodi 5.0-2005;2.6.14), sterilitātes novērtējumam (tiek aizstāta GSK Bio metode ar metodi EN550).; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek pievienoti šādi nosakāmie parametri specifiskācijai: vizuālā kontrole, adatu vāciņa atbilstība (atbilstoši piegādātāja specifiskācijai), skābuma/sārmainības /smago metālu pārbaude ( atbilstoši piegādātāja specifiskācijai un ISO 7864 standartiem). ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek svītroti šādi nosakāmie parametri: caurduršanas tests, adatas slīpuma kvalitātes pārbaude, funkcionēšanas tests, mikroskopiska adatu pārbaude, adatu rezistences pārbaude uz koroziju un kvalitātes līmeņa akceptēšana.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek dzēsts adatu piegādātājs – Sherwood, Amerikas Savienotās Valstis.
50	08-0260	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1149/001/IA/029	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 papildus izejmateriāla kamptotecīna piegādātājs Sichuan Province Yuxin Pharmaceutical Co. Ltd., Ķīna.



1	2	3	4	5	6	7	8
51	08-0260	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/1149/001/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 papildus izejmateriāla kamptotecīna piegādātājs Charms Chem Private Limited, Indija.
52	06-0161	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/0701/001/IB/023	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (maijs, 2011.) par drospirenonu saturošu kombinēto perorālo kontraceptīvo līdzekļu venozas trombembolijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	09-0318	Lactulose-ratiopharm 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Ratiopharm International GmbH, Vācija	FI/H/0728/001/IB/0 03/G	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas FI/H/0728/001/IB/003/G izmaiņas. Pievienoti specififikācijas parametri: pH, sulfīti, svins, pelni (sulfātu veidā), iepildīšanas tilpums un aktīvās vielas identifikācijas testi (C un D).; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas FI/H/0728/001/IB/003/G izmaiņas. Svītroti specififikāciju parametri: kopējais cukura daudzums (refrakcijas indekss), relatīvais blīvums, piegādātais tilpums un piegādātās devas viendabīgums no daudzdevu iepakojuma.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļautas FI/H/0728/001/IB/003/G izmaiņas. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana parametriem: šķīduma apraksts un mikrobioloģiskā tīrība. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktualizēta gatavā produkta specififikācija un testa procedūras saskaņā ar spēkā esošo Eiropas Farmakopejas monogrāfiju "Lactulose, liquid".

1	2	3	4	5	6	7	8
54	09-0318	Lactulose-ratiopharm 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Ratiopharm International GmbH, Vācija	FI/H/0728/001/IA/0 02/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 svītrotas iepakojšanas vieta Biogened, Polija.; 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 ražotājs Milei GmbH, Vācija.; 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 ražotājs Solvay Pharmaceuticals, Nīderlande (
55	07-0040	Lanzul 15 mg gastro- resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 15 mg	Lansoprazolum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; 15 mg ABPE konteiners N14; N28; N56; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/0893/001/IB/ 006	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (lansoprazolam/Agopton) (DE/W/006/pdWs/001). Zāļu aparakstā 4.2 apakšpunktā iekļauts norādījums-izvairīties lietot lansoprazolu bērniem līdz viena gada vecumam, jo pieejamie dati neliecina par labvēlīgu ietekmi, ārstējot gastroezofageālā atvīļņa slimību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	10-0121	Lazapix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N28; N35; N56; N70	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1552/004/IB/ 001/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā (DK/H/1552/IB/001/G) izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 ); 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 ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 ); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā (DK/H/1552/IB/001/G) izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 ).
57	10-0122	Lazapix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1552/005/IB/ 001/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 iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 ); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā (DK/H/1552/IB/001/G) izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 ); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā (DK/H/1552/IB/001/G) izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 ).

1	2	3	4	5	6	7	8
58	10-0123	Lazapix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg/1 tabl. PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1552/006/IB/ 001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā (DK/H/1552/IB/001/G) izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 ); 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 ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 ); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā (DK/H/1552/IB/001/G) izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 ).
59	10-0118	Lazapix 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Olanzapinum	2,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1552/001/IB/ 001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā (DK/H/1552/IB/001/G) izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 ); 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 ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 ); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā (DK/H/1552/IB/001/G) izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 ).

1	2	3	4	5	6	7	8
60	10-0119	Lazapix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1552/002/IB/ 001/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 OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 );; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā (DK/H/1552/IB/001/G) izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 );; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā (DK/H/1552/IB/001/G) izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 ).
61	10-0120	Lazapix 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Olanzapinum	7,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1552/003/IB/ 001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā (DK/H/1552/IB/001/G) izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 );; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā (DK/H/1552/IB/001/G) izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 );; 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 OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC, Omāna (adrese:Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211 ).

1	2	3	4	5	6	7	8
62	98-0660	Nitromint 0,4 mg/dose sublingual spray, Sublingual spray, 0,4 mg/dose	Glyceroli trinitras	0,4 mg/dose Flakons N180	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāts flakona aizsargvāciņa piegādātājs. Bija: Karsai, Būs: Mikropakk.; IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Tiek mainīts flakona aizsargvāciņš. Bija: balts aizsargvāciņš; Būs: sarkans, drošs aizsargvāciņš.; IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Tiek mainīts gatavā produkta primārais iepakojums. Bija: alumīnija flakons; Būs: bezkrāsains, caurspīdīgs cikloolefīna kopolimērs.; IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāts flakona piegādātājs. Bija: Nussabaum, Būs: Mikropakk.
63	08-0278	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg ABPE trauciņš N7; N14; N28; 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1024/002/IA/025	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. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts ražotājam Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi Ve Ticaret A.S, 1 Yol H-8 parsel, Tuzla Organize Deri Sanayi Bolgesi, Istanbul 34956, Turcija no R0-CEP 2004-025-Rev 05 uz R1-CEP 2004-025-Rev 00.
64	09-0367	Ondansetron Claris 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Stikla ampula N5; N25; 4 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1240/001/IA/004	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienotas sērijas pārbaudes vieta International Laboratory Services Ltd (ILS), London Road, Shardlow Business Park, Shardlow, Derby, Derbyshire DE72 2GD, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	10-0296	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IA/002	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas (Paclitaxel) ražotājs Ampac Fine Chemicals, ASV
66	10-0295	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IA/002	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas (Paclitaxel) ražotājs (Ampac Fine Chemicals, ASV).
67	10-0297	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IA/002	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas (Paclitaxel) ražotājs (Ampac Fine Chemicals, ASV).



1	2	3	4	5	6	7	8
68	98-0356	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N50; N60; N96; N100; N64; N20; N10; N8	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export 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 paracetamolu ražotājam Rhodia Operations SAS, 40 Rue De La Haie-Coq, Aubervilliers, 93306 Francija ar ražošanas vietu Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co.Ltd., Guang Shi Xi Road 8, Wuxi, RC-214185, Ķīna no R0-CEP 2002-214-Rev 02 uz R1-CEP 2002-214-Rev 00.
69	98-0700	Panadol Extra 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg	Paracetamolum, Coffeinum	500 mg/65 mg Blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N60; N96; N10; N20	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export 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 paracetamolu ražotājam Rhodia Operations SAS, 40 Rue De La Haie-Coq, Aubervilliers, 93306 Francija ar ražošanas vietu Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co.Ltd., Guang Shi Xi Road 8, Wuxi, RC-214185, Ķīna no R0-CEP 2002-214-Rev 02 uz R1-CEP 2002-214-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N20; N25; N40; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi: bakteriālo endotoksīnu noteikšanas metodei (tiek aizstāta GSK Bio metode ar Eiropas Farmakopejas metodi 5.0-2005;2.6.14), sterilitātes novērtējumam (tiek aizstāta GSK Bio metode ar metodi EN550).; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek pievienoti šādi nosakāmie parametri specifiskācijai: vizuālā kontrole, adatu vāciņa atbilstība (atbilstoši piegādātāja specifiskācijai), skābuma/sārmainības /smago metālu pārbaude ( atbilstoši piegādātāja specifiskācijai un ISO 7864 standartiem).; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek svītroti šādi nosakāmie parametri: caurduršanas tests, adatas slīpuma kvalitātes pārbaude, funkcionēšanas tests, mikroskopiska adatu pārbaude, adatu rezistences pārbaude uz koroziju un kvalitātes līmeņa akceptēšana.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek dzēsts adatu piegādātājs – Sherwood, Amerikas Savienotās Valstis.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	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/025/G	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/011/G. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi: bakteriālo endotoksīnu noteikšanas metodei (tiek aizstāta GSK Bio metode ar Eiropas Farmakopejas metodi 5.0-2005;2.6.14), sterilitātes novērtējumam (tiek aizstāta GSK Bio metode ar metodi EN550).; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/011/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek svītroti šādi nosakāmie parametri: caurduršanas tests, adatas slīpuma kvalitātes pārbaude, funkcionēšanas tests, mikroskopiska adatu pārbaude, adatu rezistences pārbaude uz koroziju un kvalitātes līmeņa akceptēšana.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/011/G. Tiek dzēsts adatu piegādātājs – Sherwood, Amerikas Savienotās Valstis.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/011/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek pievienoti šādi nosakāmie parametri specifiskācijai: vizuālā kontrole, adatu vāciņa atbilstība (atbilstoši piegādātāja specifiskācijai), skābuma/sārmainības /smago metālu pārbaude ( atbilstoši piegādātāja specifiskācijai un ISO 7864 standartiem).

1	2	3	4	5	6	7	8
72	10-0564	Remifentanil Torrex 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentanilum	1 mg/4 ml Stikla flakons N5	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1529/001/IB/002	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas gatavā produkta (sterīlā produkta) ražošanas procesā (liofilizācijas ciklā).
73	10-0565	Remifentanil Torrex 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentanilum	2 mg/6 ml Stikla flakons N5	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1529/002/IB/002	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas gatavā produkta (sterīlā produkta)ražošanas procesā (liofilizācijas ciklā).
74	10-0566	Remifentanil Torrex 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanilum	5 mg/10 ml Stikla flakons N5	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1529/003/IB/002	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas gatavā produkta (sterīlā produkta) ražošanas procesā (liofilizācijas ciklā).
75	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1; N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/001/IB/26	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Hlorosevoētera fluorinācijas reakcijā kā šķīdinātāju izmanto sevoflurānu.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	97-0502	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	500 mg Blisteris N12; N24; N48	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export 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 paracetamolu ražotājam Rhodia Operations SAS, 40 Rue De La Haie-Coq, Aubervilliers, 93306 Francija ar ražošanas vietu Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co.Ltd., Guang Shi Xi Road 8, Wuxi, RC-214185, Ķīna no R0-CEP 2002-214-Rev 02 uz R1-CEP 2002-214-Rev 00.
77	00-0467	Solpadeine Soluble 500 mg/8 mg/30 mg soluble tablets, Soluble tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas, Coffeinum	1 UD Plāksnīte N4; N8; N12; N24; N60	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export 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 paracetamolu ražotājam Rhodia Operations SAS, 40 Rue De La Haie-Coq, Aubervilliers, 93306 Francija ar ražošanas vietu Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co.Ltd., Guang Shi Xi Road 8, Wuxi, RC-214185, Ķīna no R0-CEP 2002-214-Rev 02 uz R1-CEP 2002-214-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	01-0022	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0,5 ml	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi: bakteriālo endotoksīnu noteikšanas metodei (tiek aizstāta GSK Bio metode ar Eiropas Farmakopejas metodi 5.0-2005;2.6.14), sterilitātes novērtējumam (tiek aizstāta GSK Bio metode ar metodi EN550).; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek pievienoti šādi nosakāmie parametri specifiskācijai: vizuālā kontrole, adatu vāciņa atbilstība (atbilstoši piegādātāja specifiskācijai), skābuma/sārmainības /smago metālu pārbaude ( atbilstoši piegādātāja specifiskācijai un ISO 7864 standartiem).; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek svītroti šādi nosakāmie parametri: caurduršanas tests, adatas slīpuma kvalitātes pārbaude, funkcionēšanas tests, mikroskopiska adatu pārbaude, adatu rezistences pārbaude uz koroziju un kvalitātes līmeņa akceptēšana.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek dzēsts adatu piegādātājs – Sherwood, Amerikas Savienotās Valstis.
79	10-0165	Topotecan Accord 4 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 4 mg	Topotecanum	4 mg/1 vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1345/001/IB/001	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Jaunas alternatīvās metodes(ultravioletās/redzamās spektra viļņu garumu daļas spektrofotometrija) pievienošana gatavā produkta kvantitatīvā satura noteikšanai ražošanas laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Ampula N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi: bakteriālo endotoksīnu noteikšanas metodei (tiek aizstāta GSK Bio metode ar Eiropas Farmakopejas metodi 5.0-2005;2.6.14), sterilitātes novērtējumam (tiek aizstāta GSK Bio metode ar metodi EN550).; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek pievienoti šādi nosakāmie parametri specifiskācijai: vizuālā kontrole, adatu vāciņa atbilstība (atbilstoši piegādātāja specifiskācijai), skābuma/sārmainības /smago metālu pārbaude ( atbilstoši piegādātāja specifiskācijai un ISO 7864 standartiem).; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas adatu, kas iepakotas cietos un mīkstos plastmasas iepakojumos specifiskācijā. Tiek svītroti šādi nosakāmie parametri: caurduršanas tests, adatas slīpuma kvalitātes pārbaude, funkcionēšanas tests, mikroskopiska adatu pārbaude, adatu rezistences pārbaude uz koroziju un kvalitātes līmeņa akceptēšana.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek dzēsts adatu piegādātājs – Sherwood, Amerikas Savienotās Valstis.
81	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	IT/H/0114/001/IA/041	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Merck Sharp & Dohme OU Peterburi tee 46, 11415 Tallinn Estonia; būs: Merck Sharp & Dohme OU A.H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn, Estonia. Produkta informācija mainās tikai Igaunijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	07-0161	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,25 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,25 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0139/001/IB/0037	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas Hemagglutinina satura (vienotās radialās difūzijas metode) testēšanas procedūrā pildītā produkta stabilitātes pētījumu laikā -kvantitatīvais saturs tiks noteikts no trim neatkarīgiem iesvariem
83	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/IB/0059	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas Hemagglutinina satura (vienotās radialās difūzijas metode) testēšanas procedūrā pildītā produkta stabilitātes pētījumu laikā -kvantitatīvais saturs tiks noteikts no trim neatkarīgiem iesvariem
84	11-0237	Zolaswift 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	DE/H/2306/002/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Zolaswift; Būs: Neo Caprilon.
85	11-0238	Zolaswift 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	DE/H/2306/003/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Zolaswift; Būs: Neo Caprilon.
86	11-0239	Zolaswift 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	DE/H/2306/004/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Zolaswift; Būs: Neo Caprilon.
87	11-0236	Zolaswift 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	DE/H/2306/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Zolaswift; Būs: Neo Caprilon.

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja vietniece  
V. Guļevska