

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	03-0257	Aceterin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, Warszawa, 02-672, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots ražotājs Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, Warszawa, 02-672, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, Warszawa, 02-672, Polija.
2	03-0256	Aceterin express 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N10	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, Warszawa, 02-672, Polija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots ražotājs Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, Warszawa, 02-672, Polija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Lek S.A., ul. Domaniewska 50c, Warszawa, 02-672, Polija.
3	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/IA/005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nīderlande

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/IA/05	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nīderlande

1	2	3	4	5	6	7	8
5	11-0007	Anastrozole Orion 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3974/001/IB/002/G	<p>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 UK/H/3974/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Pievienots papildus aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas (AN-2) piegādātājs. ; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Grupā UK/H/3974/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas sintēzes pēdējā posmā. ; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas aktīvās vielas sintēzes gaitā.; 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. Grupā UK/H/3974/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Bija: 0.790 kg - 0.966 kg sērijas apjoms; Būs: 0.850 kg - 1.150 kg sērijas apjoms. ; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrošana. Grupā UK/H/3974/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Nebūtisku testu svītrošana aktīvās vielas sintēzes pēdējā posmā. ; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/3974/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā un ierobežojumos.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
6	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/003/IB/051	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana. Bija: 24 mēneši Būs: 60 mēneši
7	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/001/IB/051	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana. Bija: 24 mēneši Būs: 60 mēneši
8	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/002/IB/051	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana. Bija: 24 mēneši Būs: 60 mēneši

1	2	3	4	5	6	7	8
9	11-0413	Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/002/IA/75/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Astra Zeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K1LN, Lielbritānija. Būs: Astra Zeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W26BD, Lielbritānija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Somijā. Bija: Astra Zeneca Oy, Luomanportti 3, FI-02200 Espoo, Somija. Būs: AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, FI-02600 Espoo, Somija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Astra Zeneca AS, Boks 200 Vinderen, NO-0319 Oslo, Norvēģija. Būs: AstraZeneca AS, Postboks 6050, Etterstad, NO-0601 Oslo, Norvēģija
10	11-0414	Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg PVH/PVDH blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; 32 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/003/IA/75/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Astra Zeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K1LN, Lielbritānija. Būs: Astra Zeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W26BD, Lielbritānija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Somijā. Bija: Astra Zeneca Oy, Luomanportti 3, FI-02200 Espoo, Somija. Būs: AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, FI-02600 Espoo, Somija. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Astra Zeneca AS, Boks 200 Vinderen, NO-0319 Oslo, Norvēģija. Būs: AstraZeneca AS, Postboks 6050, Etterstad, NO-0601 Oslo, Norvēģija

1	2	3	4	5	6	7	8
11	03-0091	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N10	Fresenius Biotech GmbH, Vācija		IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Dr. Roland Hallwachs, Vācija. Iesniegta DDPS 01.10.2011. versija 4.1.
12	97-0193	Avaxim 160 U Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 160 U	Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota specifikācija palīgvielai alumīnija hidroksīdam saskaņā ar Eiropas farmakopejas monogrāfiju 'Alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem'.
13	02-0043	Budesonid Sandoz 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 mcg/dose	Budesonidum	50 mcg/dose Flakons N200	Sandoz GmbH, Austrija		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 budezonīdu ražotājam Farmabios SPA, Via Pavia 1, Gropello Cairoli Milano, 27027, Itālija no R0-CEP 2005-174-Rev 04 uz R1-CEP 2005-174-Rev 00.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas budezonīda specifikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas atjaunotai monogrāfijai 1075.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	11-0310	Butifen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N14; N16; N20; N24; N30; N40; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/2589/001/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Ungārijā. Bija: Algoprofen-ratiopharm 200 mg; būs: Ibuprofen-ratiopharm 200 mg.
15	11-0311	Butifen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6; N10; N12; N14; N16; N20; N24; N30; N40; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/2590/001/DC/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Ungārijā. Bija: Algoprofen-ratiopharm 400 mg; būs: Ibuprofen-ratiopharm 400 mg.
16	11-0150	Candesartan Teva 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/003/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Nīderlandē. Bija: Candesartan cilexetil 16 mg PCH, tabletten. Būs: Candesartan cilexetil 16 mg Teva, tabletten.
17	11-0151	Candesartan Teva 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetili	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/004/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Nīderlandē. Bija: Candesartan cilexetil 32 mg PCH, tabletten. Būs: Candesartan cilexetil 32 mg Teva, tabletten.
18	11-0148	Candesartan Teva 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/001/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Nīderlandē. Bija: Candesartan cilexetil 4 mg PCH, tabletten. Būs: Candesartan cilexetil 4 mg Teva, tabletten.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	11-0149	Candesartan Teva 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/002/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa tikai Nīderlandē. Bija: Candesartan cilexetil 8 mg PCH, tabletten. Būs: Candesartan cilexetil 8 mg Teva, tabletten.
20	09-0484	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IB/010	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Pievienota alternatīva kvalitātes pārbaudes metode: UV/redzamās gaismas spektrofotometrijas metode.
21	09-0485	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IB/010	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Pievienota alternatīva kvalitātes pārbaudes metode: UV/redzamās gaismas spektrofotometrijas metode.
22	09-0483	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Carboplatinum	50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/IB/010	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Pievienota alternatīva kvalitātes pārbaudes metode: UV/redzamās gaismas spektrofotometrijas metode.
23	99-0168	Cataflam 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum kalicum	50 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija	99-0168-002/	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039 Būs: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039.



1	2	3	4	5	6	7	8
24	05-0030	Certican 0,1 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,1 mg	Everolimusum	0,1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/005/IA/018/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0356/005/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS, Brynsalleen 4, NO-0667 Oslo Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/078/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS P.O Box 237 Okern NO-0510 Oslo, Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija.
25	05-0031	Certican 0,25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/006/IA/018/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0356/006/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS, Brynsalleen 4, NO-0667 Oslo Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/078/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS P.O Box 237 Okern NO-0510 Oslo, Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	05-0026	Certican 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/001/IA/018/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0356/001/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS, Brynsalleen 4, NO-0667 Oslo Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/078/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS P.O Box 237 Okern NO-0510 Oslo, Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija.
27	05-0027	Certican 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Everolimusum	0,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/002/IA/018/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0356/002/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS, Brynsalleen 4, NO-0667 Oslo Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/078/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS P.O Box 237 Okern NO-0510 Oslo, Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	05-0028	Certican 0,75 mg tablets, Tablets, 0,75 mg	Everolimusum	0,75 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/003/IA/018/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0356/003/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS, Brynsalleen 4, NO-0667 Oslo Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/078/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS P.O Box 237 Okern NO-0510 Oslo, Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija.
29	05-0029	Certican 1,0 mg tablets, Tablets, 1,0 mg	Everolimusum	1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/004/IA/018/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0356/004/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS, Brynsalleen 4, NO-0667 Oslo Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/078/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS P.O Box 237 Okern NO-0510 Oslo, Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	03-0309	Ciral 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg Blisteris N28; N14	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Atjaunotas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijas - izmaiņas mikrobioloģiskas tīrības noteikšanas parametros un metodē.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas citaloprama hidrobromīds sertifikāts R0-CEP 2010-037-Rev 00 no ražotāja Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang Province, 317024, Ķīna; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek pievienots jauns gatavā produkta sērijas apjoms: Bija: 2 500 000 tabletes Būs: 2 500 000 un 5 000 000 tabletes; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas citaloprama hidrobromīds ražotājs Cipla Ltd., Mumbai Central, Mumbai - 400 008, Indija; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas citaloprama hidrobromīds sertifikāts R0-CEP 2009-016-Rev 02 no jauna ražotāja Matrix Laboratories Limited, R&D Center, Plot No. 34-A, Anrich Industrial Estate, Boolaram, Jinnaram Mandal, Medak District, 502 325 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu: Matrix Laboratories Limited, Plot No. 38 to 40, 49 to 51, Phase IV I.D.A., Jeedimetla, 500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija
31	10-0441	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2862/001/IB/008	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Papildus sērijas apjoms 10 ml, 25 ml un 50 ml flakoniem - 100,00 l.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	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/IB/003/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). Iesniegts jauns sertifikāts par aktīvo vielu paracetamolu R1-CEP 2004-309-Rev 00 no ražotāja Zhejiang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna (adrese: No. 112 Maanchi Road (West), China – 325 028 Wenzhou, Zhejiang Province) ar ražošanas vietu Zhejiang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna (adrese: Qujiang Road, Economic Technique Development Zone, China – 325 011 Wenzhou, Zhejiang Province).; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Paplašināts pieļaujamais limits parametram cietība, kuru nosaka apvalkoto tablešu ražošanas gaitā.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota jauna metode aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta kontrolei.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	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/074/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0565/002/IA/074/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS, Brynsalleen 4, NO-0667 Oslo Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/078/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS P.O Box 237 Okern NO-0510 Oslo, Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija.
34	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/074/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0565/003/IA/074/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS, Brynsalleen 4, NO-0667 Oslo Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/078/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS P.O Box 237 Okern NO-0510 Oslo, Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	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/074/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0565/001/IA/074/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS, Brynsalleen 4, NO-0667 Oslo Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/078/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS P.O Box 237 Okern NO-0510 Oslo, Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija.
36	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.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Bija: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija; Būs: S.C. EUROPHARM S.A., 2 Panselelor St., Brasov, county of Brasov, code 500419, Rumānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija; Būs: S.C. EUROPHARM S.A., 2 Panselelor St., Brasov, county of Brasov, code 500419, Rumānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija; Būs: S.C. EUROPHARM S.A., 2 Panselelor St., Brasov, county of Brasov, code 500419, Rumānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	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/122/G	IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas glatiramēra acetāta stabilitātes specififikācijā tiek ieviesti parametri - aminoskābju saturs, acetāta saturs; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā - tiek pievienots bakteriālo endotoksīnu tests



1	2	3	4	5	6	7	8
38	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/106/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0406/004/IA/106/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS, Brynsalleen 4, NO-0667 Oslo Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/078/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS P.O Box 237 Okern NO-0510 Oslo, Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	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/108/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/080/G iekļautās izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Novafarm Manipulaciones Generales, S.A. Poligon Industrial Zona Franca. C/d Núm. 52-54, Barcelona, 08040, Spānija būs: Novafarm Lab, S.A. Poligon Industrial Zona Franca. C/d Núm. 52-54, Barcelona, 08040, Spānija.
40	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/IA/105	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS P.O Box 237 Okern NO-0510 Oslo, Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	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/ 106/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0406/005/IA/106/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS, Brynsalleen 4, NO-0667 Oslo Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/078/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS P.O Box 237 Okern NO-0510 Oslo, Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	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/108/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/080/G iekļautās izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Novafarm Manipulaciones Generales, S.A. Poligon Industrial Zona Franca. C/d Núm. 52-54, Barcelona, 08040, Spānija būs: Novafarm Lab, S.A. Poligon Industrial Zona Franca. C/d Núm. 52-54, Barcelona, 08040, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	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/106/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā SE/H/0406/003/IA/106/G iekļautās izmaiņas. Izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS, Brynsalleen 4, NO-0667 Oslo Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/078/G iekļautās izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS P.O Box 237 Okern NO-0510 Oslo, Norvēģija, būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37A NO-0484 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	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/108/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/080/G iekļautās izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Novafarm Manipulaciones Generales, S.A. Poligon Industrial Zona Franca. C/d Núm. 52-54, Barcelona, 08040, Spānija būs: Novafarm Lab, S.A. Poligon Industrial Zona Franca. C/d Núm. 52-54, Barcelona, 08040, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	09-0320	Doreta 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	325 mg/37,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N2	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/001/IA/005/G	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Specifikāciju parametram ārējais izskats pievienota informācija par tabletes izmēru. IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Sašaurināti pieļaujamie limiti specififikāciju parametrā individuālie nezināmie piemaisījumi. 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 tramadola hidrohlorīds ražotājam Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Industrial Area A-7/A-8, M.I.D.C., Maharashtra, Ahmednagar-414111, Indija no R0-CEP 2003-232-Rev02 uz R1-CEP 2002-232-Rev02
46	00-0996	Edicin 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Vancomycinum	1 g Stikla flakons N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		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 vankomicīna hidrohlorīdu ražotājam Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, 1526, Slovēnija ar ražošanas vietu Lek Pharmaceuticals d.d., Kolodvorska 27, Mengeš, 1234, Slovēnija no R0-CEP 2004-179-Rev 01 uz R1-CEP 2004-179-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	09-0509	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/5 ml	Epirubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/010	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 epirubicīna hidrohlorīda sertifikāts Nr. R0-CEP 2008-040-Rev01 no jauna ražotāja Sicor S.R.L., Tenuta S. Alessandro, Italy-13048 Santhia, Vercelli, Itālija ar ražošanas vietu Sicor S.R.L., Tenuta S. Alessandro, Italy-13048 Santhia, Vercelli, Itālija. Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Synbias Pharma Limited, Ukraina.
48	09-0510	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 20 mg/10 ml	Epirubicini hydrochloridum	20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/010	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 epirubicīna hidrohlorīda sertifikāts Nr. R0-CEP 2008-040-Rev01 no jauna ražotāja Sicor S.R.L., Tenuta S. Alessandro, Italy-13048 Santhia, Vercelli, Itālija ar ražošanas vietu Sicor S.R.L., Tenuta S. Alessandro, Italy-13048 Santhia, Vercelli, Itālija. Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Synbias Pharma Limited, Ukraina.
49	09-0512	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/100 ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/010	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 epirubicīna hidrohlorīda sertifikāts Nr. R0-CEP 2008-040-Rev01 no jauna ražotāja Sicor S.R.L., Tenuta S. Alessandro, Italy-13048 Santhia, Vercelli, Itālija ar ražošanas vietu Sicor S.R.L., Tenuta S. Alessandro, Italy-13048 Santhia, Vercelli, Itālija. Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Synbias Pharma Limited, Ukraina.



1	2	3	4	5	6	7	8
50	09-0511	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/25 ml	Epirubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/IA/010	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 epirubicīna hidrohlorīda sertifikāts Nr. R0-CEP 2008-040-Rev01 no jauna ražotāja Sicor S.R.L., Tenuta S. Alessandro, Italy-13048 Santhia, Vercelli, Itālija ar ražošanas vietu Sicor S.R.L., Tenuta S. Alessandro, Italy-13048 Santhia, Vercelli, Itālija. Jaunais ražotājs aizstās iepriekšējo ražotāju Synbias Pharma Limited, Ukraina.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	03-0353	Equoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		<p>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.</p> <p>Papildināts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši uzņēmuma drošuma pamatdatu versijai 58-02-04-11, kas papildināta pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma darba dalīšanas procedūras (EE/H/PSUR/0007/001) un Pediātriskās darba dalīšanas procedūras rezultātiem oriģinālzālēm. Papildināts 4.2. apakšpunkts - kapsulas drīkst lietot bērniem vecākiem par 3 gadiem; 4.3. apakšpunkts - vakcinācija ar dzīvām vakcīnām; vienlaicīgi ar ultravioleto B staru apstarošanu un PUVA fotoķīmijterapiju. 4.4. apakšpunkts - nepieciešams kontrolēt kreatinīna un urīnvielas līmeni; gados vecākiem pacientiem jākontrolē nieru funkcija, piesardzības pasākumi katras indikācijas gadījumā; 4.5. apakšpunkts - mijiedarbība ar uzturu, kurā ir augsts tauku saturs, mijiedarbība ar kāliju aizturošām zālēm. 4.8. apakšpunkts - ģeneralizētas un lokālas infekcijas, nervu sistēmas traucējumi, pēcreģistrācijas periodā novērotās blakusparādības. 4.9. apakšpunktā - pārdozēšanas simptomi. Papildināts 5.3 apakšpunkts. Saskaņota lietošanas instrukcija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
52	03-0351	Equoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		<p>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.</p> <p>Papildināts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši uzņēmuma drošuma pamatdatu versijai 58-02-04-11, kas papildināta pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma darba dalīšanas procedūras (EE/H/PSUR/0007/001) un Pediātriskās darba dalīšanas procedūras rezultātiem oriģinālzālēm. Papildināts 4.2. apakšpunkts - kapsulas drīkst lietot bērniem vecākiem par 3 gadiem; 4.3. apakšpunkts - vakcinācija ar dzīvām vakcīnām; vienlaicīgi ar ultravioleto B staru apstarošanu un PUVA fotoķīmijterapiju. 4.4. apakšpunkts - nepieciešams kontrolēt kreatinīna un urīnvielas līmeni; gados vecākiem pacientiem jākontrolē nieru funkcija, piesardzības pasākumi katras indikācijas gadījumā; 4.5. apakšpunkts - mijiedarbība ar uzturu, kurā ir augsts tauku saturs, mijiedarbība ar kāliju aizturošām zālēm. 4.8. apakšpunkts - ģeneralizētas un lokālas infekcijas, nervu sistēmas traucējumi, pēcreģistrācijas periodā novērotās blakusparādības. 4.9. apakšpunktā - pārdozēšanas simptomi. Papildināts 5.3 apakšpunkts. Saskaņota lietošanas instrukcija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
53	03-0352	Equoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		<p>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. Papildināts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši uzņēmuma drošuma pamatdatu versijai 58-02-04-11, kas papildināta pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma darba dalīšanas procedūras (EE/H/PSUR/0007/001) un Pediatriskās darba dalīšanas procedūras rezultātiem oriģinālzālēm. Papildināts 4.2. apakšpunkts - kapsulas drīkst lietot bērniem vecākiem par 3 gadiem; 4.3. apakšpunkts - vakcinācija ar dzīvām vakcīnām; vienlaicīgi ar ultravioleto B staru apstarošanu un PUVA fotoķīmijterapiju. 4.4. apakšpunkts - nepieciešams kontrolēt kreatinīna un urīnvielas līmeni; gados vecākiem pacientiem jākontrolē nieru funkcija, piesardzības pasākumi katras indikācijas gadījumā; 4.5. apakšpunkts - mijiedarbība ar uzturu, kurā ir augsts tauku saturs, mijiedarbība ar kāliju aizturošām zālēm. 4.8. apakšpunkts - ģeneralizētas un lokālas infekcijas, nervu sistēmas traucējumi, pēcreģistrācijas periodā novērotās blakusparādības. 4.9. apakšpunktā - pārdozēšanas simptomi. Papildināts 5.3 apakšpunkts. Saskaņota lietošanas instrukcija.</p>
54	10-0493	Esomeprazole Ranbaxy 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg Al/PE/ABPE/desikants/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	PT/H/0336/001/IB/005	<p>IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās Spānijā no Esomeprazol RANBAXYGEN uz Esomeprazol STADA.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
55	10-0494	Esomeprazole Ranbaxy 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolium	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/ 005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Esomeprazol RANBAXYGEN uz Esomeprazol STADA.
56	10-0033	Ethinylestradiol/Drospir enone Leon Farma 0,02 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0146/001/DC /IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Slovākijā. Bija: Nubelght; būs: Phaenyela 28.
57	10-0034	Ethinylestradiol/Drospir enone Leon Farma 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0134/001/DC /IB/002/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Čehijas Republikā. Bija: Ethinylestradiol/Drospirenon Leon Farma 0,02/3 mg; būs: Rhonyela 3 mg/20 µg.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā NO/H/0134/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Slovākijā. Bija: Nubene; būs: Phaenyela 21.
58	10-0035	Ethinylestradiol/Drospir enone Leon Farma 0,03 mg/3 mg 28 film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; N168; N364; N84	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0146/002/IB/ 002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Slovākijā. Bija: NievEight; būs: Phaenya 28.
59	10-0036	Ethinylestradiol/Drospir enone Leon Farma 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	NO/H/0134/002/IB/ 002/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā NO/H/0134/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Slovākijā. Bija: Nievuna; būs: Phaenya 21.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Čehijas Republikā. Bija: Ethinylestradiol/Drospirenon Leon Farma 0,03/3 mg; būs: Rhonya 3 mg/30 µg.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	10-0319	Exemestane Alvogen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	DK/H/1798/001/IB/002	IB B.II.d.1.g. Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Galaprodukta un stabilitātes kvalitātes specifikācijā tiek iekļauta divu identificētu piemaisījumu noteikšana, kā arī atbilstoši paplašināts kopējo piemaisījumu limits.
61	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/IA/002/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 galantamīna hidrobromīda sertifikāts R0-CEP 2009-316-Rev 00 no jauna ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet India-500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Unit – XI, Survey No. 61-66, I.D.A., Srikakulam District, Ranasthalam Mandal, India-532 409 Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh, Indija; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas specifikācijai tiek pievienoti jauni parametri kopā ar atbilstošu testa metodi - piemaisījumu un atlikušo šķīdinātāju noteikšana Aurobindo Pharma Ltd. piegādātajai aktīvajai vielai.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	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/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 galantamīna hidrobromīda sertifikāts R0-CEP 2009-316-Rev 00 no jauna ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet India-500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Unit – XI, Survey No. 61-66, I.D.A., Srikakulam District, Ranasthalam Mandal, India-532 409 Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh, 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. Aktīvās vielas specifiskācijai tiek pievienoti jauni parametri kopā ar atbilstošu testa metodi - piemaisījumu un atlikušo šķīdinātāju noteikšana Aurobindo Pharma Ltd. piegādātajai aktīvajai vielai.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	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/IA/02/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 galantamīna hidrobromīda sertifikāts R0-CEP 2009-316-Rev 00 no jauna ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet India-500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija ar ražošanas vietu Aurobindo Pharma Limited, Unit – XI, Survey No. 61-66, I.D.A., Srikakulam District, Ranasthalam Mandal, India-532 409 Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh, Indija; IA B.I.b.1. c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aktīvās vielas specifikācijai tiek pievienoti jauni parametri kopā ar atbilstošu testa metodi - piemaisījumu un atlikušo šķīdinātāju noteikšana Aurobindo Pharma Ltd. piegādātajai aktīvajai vielai.
64	10-0583	Gembin 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1644/001/IA/008	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana. Tika nosvītrotas atsauce par iepakojuma komponentu piegādātājiem no 3. moduļa.
65	09-0487	Gemcitabine Hydrochloride Accord 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabini hydrochloridum	1 g/ vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/002/IA/021	IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jaunu parametru pievienošana gumijas aizbāžņu specifikācijai.



1	2	3	4	5	6	7	8
66	09-0486	Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabini hydrochloridum	200 mg/vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/001/IA/021	IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jaunu parametru pievienošana gumijas aizbāžņu specifikācijai.
67	00-0394	Gemzar 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/002/IA/025/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Īslandē un Dānijā.
68	00-0393	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/001/IA/025/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Dānijā.
69	09-0027	Gesytil 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/20 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,02 mg PVH/Al blisteris N21; N63; N126	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0357/001/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi.
70	09-0028	Gesytil 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/30 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,03 mg PVH/Al blisteris N21; N63; N126	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0357/002/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	09-0087	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	100 mg/5 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/064/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta ITEST Plus , s.r.o., Kladska 1032, 500 03 Hradec Kralove, Čehija ar ražošanas vietu Bile Vchynice 10, 533 16 Vapno u Prelouče, Čehija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Zdravotni ustav se sidlem v Hradci Kralove, Centrum hygienickych laboratoru, Pracovište 1a, Nezvalova 958, 500 03 Hradec Kralove, Čehija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta ITEST Plus , s.r.o., Kladska 1032, 500 03 Hradec Kralove, Čehija ar ražošanas vietas adresi Kladska 1032, 500 03 Hradec Kralove, Čehija
72	04-0382	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/064/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Zdravotni ustav se sidlem v Hradci Kralove, Centrum hygienickych laboratoru, Pracovište 1a, Nezvalova 958, 500 03 Hradec Kralove, Čehija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta ITEST Plus , s.r.o., Kladska 1032, 500 03 Hradec Kralove, Čehija ar ražošanas vietas adresi Kladska 1032, 500 03 Hradec Kralove, Čehija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta ITEST Plus , s.r.o., Kladska 1032, 500 03 Hradec Kralove, Čehija ar ražošanas vietu Bile Vchynice 10, 533 16 Vapno u Prelouče, Čehija.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	09-0088	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/064/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Zdravotni ustav se sidlem v Hradci Kralove, Centrum hygienickych laboratorii, Pracovište 1a, Nezvalova 958, 500 03 Hradec Kralove, Čehija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta ITEST Plus , s.r.o., Kladska 1032, 500 03 Hradec Kralove, Čehija ar ražošanas vietas adresi Kladska 1032, 500 03 Hradec Kralove, Čehija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta ITEST Plus , s.r.o., Kladska 1032, 500 03 Hradec Kralove, Čehija ar ražošanas vietu Bile Vchynice 10, 533 16 Vapno u Prelouče, Čehija.
74	10-0109	Kozylex 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/002/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 iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1555/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1555/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211, Omāna.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	10-0110	Kozylex 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/003/IB/ 002/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1555/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211, Omāna.; 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 Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1555/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211, Omāna.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	10-0111	Kozylex 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/004/IB/ 002/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1555/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1555/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211, Omāna.; 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 Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211, Omāna.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	10-0108	Kozylex 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N35; N56; N70; N10; N30; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1555/001/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 iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211, Omāna; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1555/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211, Omāna.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1555/IB/002/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS COMPANY LLC Po Box 2240 Raysut Industrial Estate Salalah 211, Omāna.
78	11-0214	Latoxap 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N2; N3; N4; N5; N6; N7; N8; N9; N10; N12	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1800/001/IB/ 001/G	IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1800/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Tubilux Pharma S.p.A., Ophthalmic Products, Via Costarica, 20/22, IT-00040 Pomezia (Roma), Itālija.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs: Tubilux Pharma S.p.A., Ophthalmic Products, Via Costarica, 20/22, IT-00040 Pomezia (Roma), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	11-0214	Latoxap 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N2; N3; N4; N5; N6; N7; N8; N9; N10; N12	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1800/001/IA/ 003/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: Tubilux Pharma S.p.A., Ophthalmic Products, Via Costarica, 20/22, IT-00040 Pomezia (Roma), Itālija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1800/001/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Tubilux Pharma S.p.A., Ophthalmic Products, Via Costarica, 20/22, IT-00040 Pomezia (Roma), Itālija.
80	11-0214	Latoxap 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 micrograms/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N2; N3; N4; N5; N6; N7; N8; N9; N10; N12	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1800/001/IB/ 002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Spānijā no Latanoprost/Timolol Sandoz 0,05 mg/ 5 ml colirio en solución uz Latimvista® 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución.
81	00-0939	Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg Blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/0116/003/IA/ 071/G	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā DE/H/0116/003/IA/071/G iekļautas izmaiņas. Tiek aizvietots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Norvēģijā. Bija: Novartis Norge AS, Brynsalleen 4, NO-0667 Oslo, Norvēģija; Būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37 A, NO-0484 Oslo, Norvēģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Norvēģijas reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Novartis Norge AS, P.O Box 237 Okern, NO-0510 Oslo, Norvēģija; Būs: Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37 A, NO-0484 Oslo, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	07-0143	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; N250; 100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N50; N56; N98; N100; N210; N280; N20; N28; N30	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/004/IB/031	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izstrādāta testa procedūra, lai noteiktu gatavā produkta satura viendabīgumu - apgrieztās fāzes- augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas metode.
83	07-0142	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N50; N56; N98; N100; N210; N280; N20; N28; N30; 50 mg ABPE pudele N100; N250	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/003/IB/031	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izstrādāta testa procedūra, lai noteiktu gatavā produkta satura viendabīgumu - apgrieztās fāzes- augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfijas metode.
84	06-0093	Lozap 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 100 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/004/IA/020	IA B.III.1.a.1 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 losartāna kālijs sertifikāts R0-CEP 2010-020-Rev 00 no ražotāja Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika ar ražošanas vietu Zentiva a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 92027, Slovākija.



1	2	3	4	5	6	7	8
85	06-0092	Lozap 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 50 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/003/IA/020	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 losartāna kālijs sertifikāts R0-CEP 2010-020-Rev 00 no ražotāja Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehijas Republika ar ražošanas vietu Zentiva a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 92027, Slovākija.
86	09-0089	Lozap H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0117/001/IA/017	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 Losartan potassium sertifikāts R0-CEP 2010-020-Rev00 no ražotāja Zentiva k.s. U Kabelovny 130 Czech Republic-102 37 Praha 10, Dolni Mecholupy, Čehija ar ražošanas vietu Zentiva a.s., Nitrianska 100 Slovak Republic-920 27 Hlohovec, Slovākija.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	98-0027	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection, Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Dimeglumini gadopentetas	5 mmol/10 ml Stikla pilnšīrce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 50 mmol/100 ml Stikla pudele N1; 10 mmol/20 ml Stikla pilnšīrce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla pilnšīrce N1; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla pilnšīrce N1; 15 mmol/30 ml Stikla flakons N1; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 25 mmol/50 ml Stikla pudele N1; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10	Bayer 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Aktīvās vielas dimeglumīna dadopentetāta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, D-13353, Vācija; Būs: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, D-13353, Vācija; ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Galaprodukta ražotāja, pakotāja, sērijas kontroles vietas un ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi nosaukuma maiņa. Bija: Bayer Schering Pharma AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, D-13353, Vācija; Būs: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, D-13353, Vācija
88	10-0374	Meropenem Sandoz 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/002/IA/003/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Lielbritānijā mainās no Sandoz Ltd., 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire GU35 9QE, Lielbritānija uz Sandoz Ltd., Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pieffe Depositi S.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Itālija

1	2	3	4	5	6	7	8
89	10-0374	Meropenem Sandoz 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/002/IB/ 002	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas saistītas ar sterilo produktu apstrādes laika pagarināšanu.
90	10-0375	Meropenem Sandoz 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/001/IA/ 003/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Lielbritānijā mainās no Sandoz Ltd., 37 Woolmer Way, Bordon, Hampshire GU35 9QE, Lielbritānija uz Sandoz Ltd., Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Pieffe Depositi S.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Itālija
91	10-0375	Meropenem Sandoz 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/001/IB/ 002	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas saistītas ar sterilo produktu apstrādes laika pagarināšanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	05-0092	Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 142,5 mg	Metoprololi succinas	142,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 142,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 142,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/004/IA/036/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņas punkts: A.1. - Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Dānijā, Somijā, Norvēģijā un Zviedrijā. Dānijā un Somijā bija: Hexal A/S Kanalholmen 8-18 DK-2650 Hvidovre, Dānija; būs: Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen, Dānija. Norvēģijā un Zviedrijā bija: Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SU, Dānija; būs: Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen, Dānija.
93	05-0089	Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 23,75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 23,75 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/001/IA/036/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Dānijā, Somijā, Norvēģijā un Zviedrijā. Dānijā un Somijā bija: Hexal A/S Kanalholmen 8-18 DK-2650 Hvidovre, Dānija; būs: Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen, Dānija. Norvēģijā un Zviedrijā bija: Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SU, Dānija; būs: Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	05-0090	Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	47,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 47,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 47,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/002/IA/036/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Dānijā, Somijā, Norvēģijā un Zviedrijā. Dānijā un Somijā bija: Hexal A/S Kanalholmen 8-18 DK-2650 Hvidovre, Dānija; būs: Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen, Dānija. Norvēģijā un Zviedrijā bija: Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SU, Dānija; būs: Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen, Dānija.
95	05-0091	Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 95 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 95 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50 (50x1); N100; N60; N50	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/003/IA/036/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. IA tipa izmaiņas punkts: A.1. - Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Dānijā, Somijā, Norvēģijā un Zviedrijā. Dānijā un Somijā bija: Hexal A/S Kanalholmen 8-18 DK-2650 Hvidovre, Dānija; būs: Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen, Dānija. Norvēģijā un Zviedrijā bija: Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SU, Dānija; būs: Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	08-0138	Nebivolol Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N90; N100; N500; N10; N20; N60; N500 (10x50); 5 mg ABPE konteiners N7; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500; N500 (10x50)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/0979/001/008 /G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtota testa periods mainās no 6 mēnešiem uz 60 mēnešiem.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas specifikācijā pievienotas monometilamīna un hlorīdu kvantitatīvā satura noteikšanas metodes; 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 nebivolola ražotāja Hetero Drugs Limited adrese. Bija: Hetero Drugs Limited "Hetero House", H.No 8-3-166/7/1, Erragada Hydebarad - 500 018, Indija; būs: Hetero Drugs Limited, 7-2-A2, Hetero Corporate Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, A.p., Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
97	01-0276	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/001/IA/036/G	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 Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Post Box n° 4262, 50/1002 SBT Avenue. Panampilly Nagar. India- 682036 Cochin, Kerala) ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Gelatin Division , Post Box 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, India-682 030 Cochin, Kerala) un Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Ossein Division, Kathikudam P.O.Koratty, India-680 308 Trissur, Kerala) no R1-CEP 2000-344-Rev 01 uz R1-CEP 2000-344-Rev 02.; 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 Sterling Biotech Limited, Indija (adrese: Division – Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra India-391 450 Vadodara, Gujarat) no R1-CEP 2001-211-Rev 00 uz R1-CEP 2001-211-Rev 01.; 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 Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: 4-4-26, Sakuragawa 4 Chome, Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka) ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co Ltd, Taizeme (adrese: Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, Thailand-13210 Ayuthaya) un Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture) no R0-CEP 2005-217-Rev 00 uz R1-CEP 2005-217-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	01-0277	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/002/IA/036/G	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 želatīnu ražotājam Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Post Box n° 4262, 50/1002 SBT Avenue. Panampilly Nagar. India- 682036 Cochin, Kerala) ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Gelatin Division , Post Box 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, India-682 030 Cochin, Kerala) un Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Ossein Division, Kathikudam P.O.Koratty, India-680 308 Trissur, Kerala) no R1-CEP 2000-344-Rev 01 uz R1-CEP 2000-344-Rev 02.; 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 želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: 4-4-26, Sakuragawa 4 Chome, Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka) ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co Ltd, Taizeme (adrese: Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, Thailand-13210 Ayuthaya) un Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture) no R0-CEP 2005-217-Rev 00 uz R1-CEP 2005-217-Rev 00. ; 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 želatīnu ražotājam Sterling Biotech Limited, Indija (adrese: Division – Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra India-391 450 Vadodara, Gujarat) no R1-CEP 2001-211-Rev 00 uz R1-CEP 2001-211-Rev 01.



1	2	3	4	5	6	7	8
99	01-0278	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/003/IA/036/G	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 želatīnu ražotājam Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Post Box n° 4262, 50/1002 SBT Avenue. Panampilly Nagar. India- 682036 Cochin, Kerala) ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Gelatin Division , Post Box 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, India-682 030 Cochin, Kerala) un Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Ossein Division, Kathikudam P.O.Koratty, India-680 308 Trissur, Kerala) no R1-CEP 2000-344-Rev 01 uz R1-CEP 2000-344-Rev 02.; 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 želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: 4-4-26, Sakuragawa 4 Chome, Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka) ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co Ltd, Taizeme (adrese: Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, Thailand-13210 Ayuthaya) un Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture) no R0-CEP 2005-217-Rev 00 uz R1-CEP 2005-217-Rev 00.; 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 želatīnu ražotājam Sterling Biotech Limited, Indija (adrese: Division – Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra India-391 450 Vadodara, Gujarat) no R1-CEP 2001-211-Rev 00 uz R1-CEP 2001-211-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Ir iesniegta AstraZeneca AB, Zviedrija 'Detailed Description of AstraZeneca's Pharmacovigilance System' 03.10.2011. versija 12.0. Mainīta QPPV aizvietotājpersona, kā arī veiktas vairākas administratīvās izmaiņas.
101	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Ir iesniegta AstraZeneca AB, Zviedrija 'Detailed Description of AstraZeneca's Pharmacovigilance System' 03.10.2011. versija 12.0. Iesniegumā norādīts, ka mainīta QPPV aizvietotājpersona, kā arī veiktas vairākas administratīvās izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA C.I.9. i Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): DFSA izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša DFSA novērtējumu saistībā ar citām tā paša RAĪ zālēm. Zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance) novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. Ir iesniegta AstraZeneca AB, Zviedrija 'Detailed Description of AstraZeneca's Pharmacovigilance System' 03.10.2011. versija 12.0. Iesniegumā norādīts, ka mainīta QPPV aizvietotājpersona, kā arī veiktas vairākas administratīvās izmaiņas.
103	07-0339	Niontix 100 % medicinal gas, liquefied, Medicinal gas, liquefied, 100 %	Dinitrogenii oxidum	2,5 l Tērauda balons N1; 10 l Tērauda balons N1; 450 l Tērauda balons (maxiball) N1; 20 l Tērauda balons N1; 5 l Tērauda balons N1; 27 l Tērauda balons N12; 4 l Tērauda balons N1; 40 l Tērauda balons N1; N12; 50 l Tērauda balons N1; N9; N12	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0724/001/IA/007	IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Svēršanas procesa precizitāte ar kalibrētu svaru tiks kontrolēta reizi mēnesī (iepriekš - reizi nedēļā).
104	01-0137	Oftagel 2,5 mg/g eye gel, Eye gel, 2,5 mg/g	Carbomerum	25 mg/10 g Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek mainīts palīgvielas nosaukums atbilstoši Eiropas farmakopejas atjaunotai monogrāfijai 0411. Bija: Natrii acetat; Būs: Natrii acetat trihydricus.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	10-0312	Olanzapine Orion 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/002/IA/006	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta APL Swift Services (Malta) Limited, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebugia, BBG 3000, Malta
106	10-0313	Olanzapine Orion 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/003/IA/006	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta APL Swift Services (Malta) Limited, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebugia, BBG 3000, Malta
107	10-0314	Olanzapine Orion 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/004/IA/006	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta APL Swift Services (Malta) Limited, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebugia, BBG 3000, Malta
108	10-0311	Olanzapine Orion 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N35; N56; N70; N98	Orion Corporation, Somija	DE/H/1896/001/IA/006	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta APL Swift Services (Malta) Limited, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebugia, BBG 3000, Malta
109	07-0281	Olanzapin-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N7; N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/3079/004/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā, bija: Olanzapine-ratiopharm 10 mg būs: Zyraphar 10 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	07-0281	Olanzapin-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N7; N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/3079/004/IB/ 008	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 Olanzapine WIPS ražotājs Topharman Shadong Co. Ltd, NO.49, Wenshui Nord Road, Economic Development Zone, Anqiu City, Shandong, 262123, Ķīna
111	10-0426	Olmesartan Medoxomil Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0227/001/IB/ 003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Olmesartan Medoxomil Teva. Būs: Olmesartanmedoxomil Teva. Tā kā šīs zāles Čehijas Republikā, Rumānijā un Slovēnijā tika izslēgtas no zāļu reģistra, tad arī no lietošanas instrukcijas tiek dzēsta informācija par šo zāļu nosaukumiem. Tiek labota arī tipogrāfiska kļūda, kas ieviesusies Portugāles zāļu nosaukumam lietošanas instrukcijas 6. punktā. Bija: Olmesartan Medoxomil Teva. Būs: Olmesartan Medoxomilo Teva.
112	10-0427	Olmesartan Medoxomil Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0227/002/IB/ 003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Olmesartan Medoxomil Teva. Būs: Olmesartanmedoxomil Teva. Tā kā šīs zāles Čehijas Republikā, Rumānijā un Slovēnijā tika izslēgtas no zāļu reģistra, tad arī no lietošanas instrukcijas tiek dzēsta informācija par šo zāļu nosaukumiem. Tiek labota arī tipogrāfiska kļūda, kas ieviesusies Portugāles zāļu nosaukumam lietošanas instrukcijas 6. punktā. Bija: Olmesartan Medoxomil Teva. Būs: Olmesartan Medoxomilo Teva.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	10-0428	Olmesartan Medoxomil Teva 40 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0227/003/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Olmesartan Medoxomil Teva. Būs: Olmesartanmedoxomil Teva. Tā kā šīs zāles Čehijas Republikā, Rumānijā un Slovēnijā tika izslēgtas no zāļu reģistra, tad arī no lietošanas instrukcijas tiek dzēsta informācija par šo zāļu nosaukumiem. Tiek labota arī tipogrāfiska kļūda, kas ieviesusies Portugāles zāļu nosaukumam lietošanas instrukcijas 6. punktā. Bija: Olmesartan Medoxomil Teva. Būs: Olmesartan Medoxomilo Teva.
114	11-0297	Omeprazole Aurobindo 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolium	40 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500; 40 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/003/IA/001	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Rafarm SA, Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TΘ 37, Grieķija.
115	05-0118	Orofar 1 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/1 mg	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	1 mg/1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N16; N24	Novartis Finland Oy, Somija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Tiek pievienots jauns parametrs lidokaīna hidrohlorīda degradācijas produktu noteikšana gatavā produktu izlaides specifikācijā un uzglabāšanas laika specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	05-0118	Orofar 1 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/1 mg	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	1 mg/1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N16; N24	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Bija: Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Novartis Consumer Health GmbH, Zielstratstrasse 40, De-81379, Munchen, Vācija Par sērijas pārbaudi atbildīgais ražotājs: Novartis Farmaceutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, 08210, Barbera del Valles/Barcelona, Spānija Būs: Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ar sērijas pārbaudi/testēšanu: Kemwell AB, Bjorkgatan 30, SE-751 82 Uppsala, Zviedrija
117	05-0118	Orofar 1 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/1 mg	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	1 mg/1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N16; N24	Novartis Finland Oy, Somija		IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Novartis Farmaceutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, 08210, Barbera del Valles/Barcelona, Spānija Būs: Kemwell Pvt. Ltd., 34th KM, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural Karnataka Pin : 562 123, Indija ; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Novartis Farmaceutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, 08210, Barbera del Valles/Barcelona, Spānija Būs: Kemwell Pvt. Ltd., 34th KM, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural Karnataka Pin : 562 123, Indija ; IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Bija: Novartis Farmaceutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, 08210, Barbera del Valles/Barcelona, Spānija Būs: Kemwell Pvt. Ltd., 34th KM, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural Karnataka Pin : 562 123, Indija

1	2	3	4	5	6	7	8
118	11-0101	Ozzion 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N14; N28; 20 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N14; N28	Zentiva k.s., Čehija	UK/H/3785/001/IA/006	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 Pantoprazole sodium sesquihydrate sertifikāts R0-CEP 2008-244-Rev00 no ražotāja Matrix Laboratories Ltd., (Unit-3) Plot No.38 to 40, 49 to 51, Phase IV I.D.A. Jeedimetla India-500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija.
119	11-0102	Ozzion 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Zentiva k.s., Čehija	UK/H/3785/002/IA/006	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 Pantoprazole sodium sesquihydrate sertifikāts R0-CEP 2008-244-Rev00 no ražotāja Matrix Laboratories Ltd., (Unit-3) Plot No.38 to 40, 49 to 51, Phase IV I.D.A. Jeedimetla India-500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, Indija.
120	10-0611	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2511/001/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši 50 ml un 100 ml stikla flakoniem; Būs: 3 gadi 100 ml flakoniem un 2 gadi 50 ml stikla flakoniem.



1	2	3	4	5	6	7	8
121	10-0656	PEDIACEL suspension for injection in a prefilled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpi b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	UK/H/2388/001/IB/012/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pagarināts atkārtotas pārbaudes termiņš (2 gadi) difterijas toksoīda standartsērijai C09443; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pagarināts atkārtotas pārbaudes termiņš (1 gads) stingumkrampju toksoīda standartsērijai TAS319M ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Vakcīnas standartsērijas aizvietošana. Bija: C1361AA, būs QOQUAD09A.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Vakcīnas standartsērijas aizstāšana, difterijas un stingumkrampju vakcīnas iedarbīguma pārbaudei. Bija: QOA512005A, būs: PED10G
122	98-0566	Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 400 mg/40 mg	Tribenosidum, Lidocainum	400 mg/40 mg Blisteris N10; N3; N5; N6	Recordati Ireland Limited, Īrija		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots ražotājs Delpharm Huningue S.A.S. Site Industrial d'Huningue, 26 Rue de la Chapelle, B.P.349, 68330 Huningue, Cedex, Francija.
123	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 Blisteris 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/IA/009/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DE/H/0811/002/IA/009/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH, Grassingerstr.9 83043 Bad Aibling Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Swiss Caps GmbH, Grassingerstr.9 83043 Bad Aibling Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	11-0157	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/001/IA/001	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 Aurobindo Pharma Limited (Unit VIII), Survey N13, Gaddapotharam (Village), IDA-Kazipally, Jinnaram (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh, 502319, Indija no R0-CEP 2005-013-Rev01 uz R0-CEP 2005-013-Rev02.
125	11-0158	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/002/IA/001	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 Aurobindo Pharma Limited (Unit VIII), Survey N13, Gaddapotharam (Village), IDA-Kazipally, Jinnaram (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh, 502319, Indija no R0-CEP 2005-013-Rev01 uz R0-CEP 2005-013-Rev02.
126	11-0159	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/003/IA/001	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 Aurobindo Pharma Limited (Unit VIII), Survey N13, Gaddapotharam (Village), IDA-Kazipally, Jinnaram (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh, 502319, Indija no R0-CEP 2005-013-Rev01 uz R0-CEP 2005-013-Rev02.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	04-0413	Requip 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Ropinirolum	1 mg Al/Al blisteris N21; N84; 1 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N84; 1 mg ABPE pudelīte N84; 1 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/003/IA/042	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas šķīšanas noteikšanas metodes procedūrā.
128	04-0414	Requip 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg ABPE pudelīte N84; 2 mg Al/Al blisteris N21; N84; 2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N84; 2 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/004/IA/042	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas šķīšanas noteikšanas metodes procedūrā.
129	04-0415	Requip 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ropinirolum	5 mg PVH/PE/PHTFE/alumīnija blisteris N21; N84; 5 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N84; 5 mg Al/Al blisteris N21; N84; 5 mg ABPE pudelīte N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/005/IA/042	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas šķīšanas noteikšanas metodes procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	11-0352	Romazic 10 mg film coated tablets, Film coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/002/IB/ 002/G	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Palīgviela Opadry II Pink tiek aizvietota ar Opadry II White. Bija: rozā tablete; Būs: balta vai gandrīz balta tablete. ; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Grupā RO/H/0105/001-004/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Uz tabletes vienā pusē tiks iespiests '10'.
131	11-0352	Romazic 10 mg film coated tablets, Film coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/002/IB/ 001	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Palīgviela magnija karbonāts tiek aizstāts ar nātrija citrātu.
132	11-0353	Romazic 20 mg film coated tablets, Film coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/003/IB/ 002/G	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Palīgviela Opadry II Pink tiek aizvietota ar Opadry II White. Bija: rozā tablete; Būs: balta vai gandrīz balta tablete. ; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Grupā RO/H/0105/001-004/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Uz tabletes vienā pusē tiks iespiests '20'.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	11-0353	Romazic 20 mg film coated tablets, Film coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/003/IB/001	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Palīgviela magnija karbonāts tiek aizstāts ar nātrija citrātu.
134	11-0354	Romazic 40 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/004/IB/001	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Palīgviela magnija karbonāts tiek aizstāts ar nātrija citrātu.
135	11-0354	Romazic 40 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/004/IB/002/G	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Palīgviela Opadry II Pink tiek aizvietota ar Opadry II White. Bija: rozā tablete; Būs: balta vai gandrīz balta tablete.
136	11-0351	Romazic 5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/001/IB/001	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Palīgviela magnija karbonāts tiek aizstāts ar nātrija citrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	11-0351	Romazic 5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/001/IB/002/G	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Palīgviela Opadry II Yellow tiek aizvietota ar Opadry II White. Bija: dzeltena tablete; Būs: balta vai gandrīz balta tablete. ; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Grupā RO/H/0105/001-004/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Uz tabletes vienā pusē tiks iespiests '5'.
138	01-0355	Rutinoscorbin 25 mg/100 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg/100 mg	Rutosidum, Acidum ascorbicum	25 mg/100 mg PVH/Al blisteris N30; N20; N60 (3 x 20); N60 (2 x 30); N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		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. Aktīvās vielas rutozīda trihidrāta specifiskācijai tiek pievienots parametrs atlikušais šķīdinātājs metanols. ; 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. Aktīvās vielas rutozīda trihidrāta specifiskācijai tiek pievienots parametrs mikrobioloģiskie limiti.
139	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039 Būs: Novartis Pharma Services Inc., Ropazu iela 10, Rīga, LV-1039.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039 Būs: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039.
141	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039 Būs: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039.
142	02-0364	Septolete plus menthol 1 mg/5 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/5 mg	Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum	1 mg/5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N18	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
143	06-0077	Sertralin Genericon 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N7; N15; N20; N50; N60; N98; N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	SE/H/0434/002/IB/029/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Veiktas izmaiņas šķīšanas testā atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām. ; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Veiktas izmaiņas devu viendabīguma noteikšanā atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	06-0076	Sertralin Genericon 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N7; N15; N20; N50; N60; N98; N100	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	SE/H/0434/001/IB/029/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Palielināts šķīduma, kuru izmanto tablešu apvalkošanai, daudzums. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Veiktas izmaiņas šķīšanas testā atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām. ; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Veiktas izmaiņas devu viendabīguma noteikšanā atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām.
145	05-0547	Strattera 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Atomoxetinum	10 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/002/IA/029/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Īslandē un Dānijā.
146	08-0155	Strattera 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Atomoxetinum	100 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/008/IA/029/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Īslandē un Dānijā.
147	05-0548	Strattera 18 mg hard capsules, Capsules, hard, 18 mg	Atomoxetinum	18 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/003/IA/029/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Īslandē un Dānijā.
148	05-0549	Strattera 25 mg hard capsules, Capsules, hard, 25 mg	Atomoxetinum	25 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/004/IA/029/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Īslandē un Dānijā.



1	2	3	4	5	6	7	8
149	05-0550	Strattera 40 mg hard capsules, Capsules, hard, 40 mg	Atomoxetine	40 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/005/IA/029/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Īslandē un Dānijā.
150	05-0551	Strattera 60 mg hard capsules, Capsules, hard, 60 mg	Atomoxetine	60 mg Blisteris N7; N28; N14; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/006/IA/029/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Īslandē un Dānijā.
151	08-0154	Strattera 80 mg hard capsules, Capsules, hard, 80 mg	Atomoxetine	80 mg Blisteris N7; N14; N28; N56	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	UK/H/0686/007/IA/029/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/014/G iekļautās izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Īslandē un Dānijā.
152	01-0317	Tobradex 3 mg/g / 1 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g / 1 mg/g	Tobramycinum, Dexamethasonum	3,5 g Alumīnija tūbiņa N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu deksametazons ražotājam Pharmacia & Upjohn Company, 7000 Portage Road, 49001-0199 Kalamazoo, Michigan, ASV no R1-CEP 2000-261-Rev 01 uz R1-CEP 2000-261-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	01-0317	Tobradex 3 mg/g / 1 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g / 1 mg/g	Tobramycinum, Dexamethasonum	3,5 g Alumīnija tūbiņa N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		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 deksametazons ražotājam Sanofi Chemie, 9 Rue du President Salvador Allende, 94250 Gentilly, Francija ar ražošanas vietu Sanofi Chemie, Usine de production chimique, 63480 Vertolaye, Francija no R1-CEP 1996-019-Rev 04 uz R1-CEP 1996-019-Rev 05.
154	10-0093	Vagifem 10 micrograms vaginal tablets, Vaginal tablets, 10 micrograms	Estradiolum	0,01 mg Polipropilēna aplikators N18; N24	Novo Nordisk A/S, Dānija	UK/H/2176/001/IA/004	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas apstiprinātajā piemaisījumu noteikšanas metodē Nr. A8035a

1	2	3	4	5	6	7	8
155	08-0350	Valaciclovir Actavis 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Valaciclovirum	1000 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N28; N7; 1000 mg ABPE pudele N10; N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/003/IB/ 013/G	IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Veiktas izmaiņas aktīvās vielas valaciklovīra ražotāja Matrix Laboratories Limited, Indija aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.; IA B.I.c.2. c Nebūtiska aktīvās vielas primārā iepakojuma specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots aktīvās vielas primārā iepakojuma specifikācijas limits- svars.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi piemaisījumiem. IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots hlorīdu satura noteikšanas tests.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi ūdens saturam. IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi aktīvās vielas kvantitatīvajam saturam.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	08-0350	Valaciclovir Actavis 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Valaciclovirum	1000 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N28; N7; 1000 mg ABPE pudele N10; N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/003/IB/ 014/G	IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā AT/H/0179/IB/014/G iekļautā izmaiņa. Ražošanas procesa izmaiņu rezultātā svītroti daži testi, kurus veic ražošanas gaitā.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Veiktas nelielas izmaiņas ražošanas procesā.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā AT/H/0179/IB/014/G iekļautā izmaiņa. Ražošanas procesa izmaiņu rezultātā atsevišķi testi, kurus veic ražošanas laikā (svara un mitruma kontrole) pārvietoti no viena ražošanas posma uz citu.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	08-0349	Valaciclovir Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N30; 500 mg ABPE pudele N10; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/002/IB/014/G	IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā AT/H/0179/IB/014/G iekļautā izmaiņa. Ražošanas procesa izmaiņu rezultātā svītroti daži testi, kurus veic ražošanas gaitā.; IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Veiktas nelielas izmaiņas ražošanas procesā.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā AT/H/0179/IB/014/G iekļautā izmaiņa. Ražošanas procesa izmaiņu rezultātā atsevišķi testi, kurus veic ražošanas laikā (svara un mitruma kontrole) pārvietoti no viena ražošanas posma uz citu.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	08-0349	Valaciclovir Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N30; 500 mg ABPE pudele N10; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/002/IB/013/G	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi ūdens saturam.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi aktīvās vielas kvantitatīvajam saturam.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Veiktas izmaiņas aktīvās vielas valaciklovīra ražotāja Matrix Laboratories Limited, Indija aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā. IA B.I.c.2. c Nebūtiska aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Svītrots aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijas limits- svars.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi piemaisījumiem.; 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). Svītrots hlorīdu satura noteikšanas tests.
159	01-0260	Voltaren 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N5	Novartis Finland Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039 Būs: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	00-0517	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039 Būs: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039.
161	00-0487	Voltaren Ophtha 1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Diclofenacum natricum	5 mg/5 ml Polietilēna pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039 Būs: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039.
162	94-0182	Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā adreses maiņa. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Brīvības gatve 214b, Rīga, LV-1039 Būs: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	03-0177	Voluven 6 % solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amyllum, Natrii chloridum	6 %/500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; 6 %/500 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Poliolefīna maiss N10; N20; N30; N35; N40; 6 %/250 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/250 ml Stikla pudele N10; 6 %/250 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20; N30; 6 %/500 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/250 ml Freeflex maisiņš N1; 6 %/250 ml PVH maiss N25; 6 %/500 ml PVH maiss N15; 6 %/250 ml Maisiņš N1; 6 %/500 ml Stikla pudelīte N1; 6 %/500 ml Maisiņš N1; 6 %/500 ml Poliolefīna maiss N10; N15; N20	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas kulonometrijas metodē, ko lieto hlorīdjonu kvantitatīvā satura noteikšanai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas joda testā, ko lieto hidroksietilcietes identitātes noteikšanai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas liesmas fotometrijas metodē, ko lieto nātrijs jonu kvantitatīvā satura noteikšanai.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas potenciometriskās titrēšanas metodē, ko lieto hlorīdjonu kvantitatīvā satura noteikšanai.
164	04-0001	Lindynette 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/20 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	75 mcg/20 mcg Blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija		Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots Braila raksts no 'lindynette 20' uz 'Lindynette 75/20 mcg'



1	2	3	4	5	6	7	8
165	04-0002	Lindynette 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/30 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	75 mcg/30 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija		Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labots Braila raksts no 'lindynette 30' uz 'Lindynette 75/30 mcg'

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja vietniece  
V. Guļevska