

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6
5	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0570	SE/H/0192/003/IB/054	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Mainās gatava produkta (iepakots pārdošanai) uzglabāšanas laiks no 3 uz 5 gadiem.
6	Actonel Combi 35 mg + 1000 mg/880 IU film-coated tablets + effervescent granules, Film-coated tablets + effervescent granules, 1000 mg/880 IU	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	07-0144	SE/H/0732/001/IB/013	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Mainās Risedronāta tabletes uzglabāšanas laiks no 3 uz 5 gadiem.
7	Calgel gel, Gel	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu.Izmaiņas HPLC metodē, ko lieto aktīvo vielu Lidokaīna hidrohlorīda un Cetilpiridīna hlorīda kvantitatīvā satura noteikšanai gatavajā produktā.

1	2	3	4	5	6
8	Calgel gel, Gel	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249		<p>IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Bija: Glaxo Wellcome GmbH&CoKG (Industrie Strasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe, Vācija), būs: McNeil Manufacturing (5, avenue de Concyr 45071 Orleans cedex 2, Francija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Bija: Glaxo Wellcome GmbH&CoKG (Industrie Strasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe, Vācija), būs: McNeil Manufacturing (5, avenue de Concyr 45071 Orleans cedex 2, Francija); IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Izrietoša izmaiņa. Bija: Glaxo Wellcome GmbH&CoKG (Industrie Strasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe, Vācija), būs: McNeil Manufacturing (5, avenue de Concyr 45071 Orleans cedex 2, Francija); IB 7b 2. Primārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā mīkstām (pusšķidrām) vai šķidrām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Bija: Glaxo Wellcome GmbH&CoKG (Industrie Strasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe, Vācija), būs: McNeil Manufacturing (5, avenue de Concyr 45071 Orleans cedex 2, Francija)</p>
10	Calgel gel, Gel	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249		<p>IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izmaiņas gāzu hromatogrāfijas (GC) metodē, ko lieto etilspirta kvantitatīvā satura noteikšanai gatavajā produktā.</p>

1	2	3	4	5	6
11	Calgel gel, Gel	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītro aktīvās vielas Cetylpyridinii chloridum ražotāju Merck.
12	Calgel gel, Gel	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249		IB 25a2. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Izmaiņas palīgvielas makrogola laurilēteris monogrāfijā atbilstoši Ph.Eur. prasībām.
13	Calgel gel, Gel	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots CEP par aktīvo vielu Lidocainum hydrochloridum no ražotāja S.I.M.S. S.R.L., Itālija.
14	Calgel gel, Gel	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītro aktīvās vielas Cetylpyridinii chloridum ražotāju G Zimmereli.

1	2	3	4	5	6
15	Calgel gel, Gel	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots CEP par aktīvo vielu Cetylpyridinii chloridum no ražotāja Vertellus Health and Speciality Products LLC, ASV.
16	Calgel gel, Gel	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249		IB 25a2. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Izmaiņas palīgvielas ksilīts monogrāfijā atbilstoši Ph.Eur. prasībām (iepriekš ASV monogrāfija).
17	Calgel gel, Gel	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Bija: McNeil Manufacturing (5, avenue de Concyr 45071 Orleans cedex 2, Francija). Būs: Famar Orleans (5, avenue de Concyr 45071 Orleans cedex 2, Francija)
18	Cifran 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	95-0210		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots R1-CEP 1998-090-Rev 04 ražotājam Ranbaxy Laboratories Ltd., Indija par aktīvo vielu Ciprofloxacin Hydrochloride

1	2	3	4	5	6
19	Cyklokapron 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Meda AB, Zviedrija	05-0582		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrot gatavā produkta ražotāju Pfizer Italia S.p.A., Itālija.
20	Coldrex tablets, Tablets	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0478		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Mainās ražotāja, kas veic primāro, sekundāro iepakojšanu un sērijas izlaidi, nosaukums-bija Hoechst-Biotica, spol.s.r.o., būs HBM Pharma, s.r.o.
21	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 300 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0286		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukums mainās no CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. uz Sanofi-aventis Zrt.
22	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	01-0399		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izmaiņas ražošanas procesā nātrija hlorīda 0,9% šķīdumam (paredzēts aktīvās vielas Natrii pertechnetas [99mTc] izskalošanai no ģeneratora).
23	Elicea 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0377	CZ/H/0277/002/IB/002	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums OPA/AL/PVH plēves - Al folijas blisters pa 10 apvalkotajām tabletēm.

1	2	3	4	5	6
24	Elicea 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0378	CZ/H/0277/003/IB/002	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums OPA/AL/PVH plēves - Al folijas blisters pa 10 apvalkotajām tabletēm.
25	Elicea 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0376	CZ/H/0277/001/IB/002	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums OPA/AL/PVH plēves - Al folijas blisters pa 10 apvalkotajām tabletēm.
26	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0267		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukums mainās no CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. uz Sanofi-aventis Zrt.
27	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/40 ml	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0266		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukums mainās no CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. uz Sanofi-aventis Zrt.
28	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0268		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukums mainās no CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. uz Sanofi-aventis Zrt.
29	Endotelon 150 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 150 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	95-0353		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukums mainās no CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. uz Sanofi-aventis Zrt.

1	2	3	4	5	6
30	Favirab 200 - 400 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 200 - 400 IU/ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0063		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Jauns ražotājs - Sanofi Pasteur (Marcy l'Etoile site, Francija)
31	Feloran 100 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0671		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa no Hammervej 7, DK-2970 Horsholm, Dānija uz Ornegardsvej 16, DK-2820 Gentofte, Dānija
32	Feloran 100 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0671		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītro atbildīgo ražotāju par sērijas izlaidi - SIA „Briz”, Rasas iela 5, Rīga, LV-1057, Latvija.
33	Fluxemed 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	09-0325	SE/H/0761/001/IA/002	IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna ražošanas vieta sērijas pārbaudei.
34	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0041	UK/H/1006/001/IA/016	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācija apliecības īpašnieka nosaukums tikai Francijā
35	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0040	UK/H/1006/001/IA/016	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācija apliecības īpašnieka nosaukums tikai Francijā

1	2	3	4	5	6
36	Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0439	CZ/H/0100/004/IA/017	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam.Tiek pievienoti jauni iepakojuma lielumi: 20, 84 un 90 apvalkotās tabletes.
37	Lorista 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0436	CZ/H/0100/002/IA/017	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam.Tiek pievienoti jauni iepakojuma lielumi: 10, 14, 15, 20, 56, 84 un 90 apvalkotās tabletes.
38	Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0437	CZ/H/0100/003/IA/017	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam.Tiek pievienoti jauni iepakojuma lielumi: 20, 84 un 90 apvalkotās tabletes.
39	Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0438	CZ/H/0100/001/IB/018	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam.Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums: 10 apvalkotās tabletes.
40	Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0438	CZ/H/0100/001/IA/017	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam.Tiek pievienoti jauni iepakojuma lielumi: 15, 30, 60, 90 un 100 apvalkotās tabletes.

1	2	3	4	5	6
41	Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0399	UK/H/1096/003/IB/009	IB 31b. Jaunu pārbaūžu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā.Izmaiņas tablešu biezumā. Būs: 3.90+/-0.30 mm.
42	Metoprolol ICN Polfa 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	96-0574		IB 37a. Stingrāku specifkācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifkacijai.Mainīts aktīvās vielas metoprolola tartrāta kvantitatīvais saturs 1tabletē.
43	Metoprolol ICN Polfa 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	96-0574		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifkacijai.Pievienots jauns parametrs - atlikušie šķīdinātāji.

1	2	3	4	5	6
44	Milgamma 100 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/100 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0125		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Jauns gatavā produkta ražotājs - Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Jauna primārās iepakojšanas vieta - Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija; IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Izrietoša izmaiņa. Jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs - Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija
45	Milgamma 100 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/100 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0125		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Jaunais sērijas apjoms- 1 260 000 tabletes
46	Morphin Biotika 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Hoechst-Biotika spol.s.r.o., Slovākija	98-0246		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa - Nosaukums mainās no Hoechst-Biotika. spol. s.r.o. uz HBM Pharma s.r.o.

1	2	3	4	5	6
47	Nicorette Freshfruit Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	McNeil AB, Zviedrija	07-0062		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Jauns R0-CEP 2008-171-Rev 00 ražotājam Cambrex Charles City, Inc., ASV par aktīvo vielu Nicotine Resinate
48	Nicorette Freshfruit Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	McNeil AB, Zviedrija	07-0063		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Jauns R0-CEP 2008-171-Rev 00 ražotājam Cambrex Charles City, Inc., ASV par aktīvo vielu Nicotine Resinate
49	Nicorette Freshmint Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	McNeil AB, Zviedrija	04-0424		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Jauns R0-CEP 2008-171-Rev 00 ražotājam Cambrex Charles City, Inc., ASV par aktīvo vielu Nicotine Resinate

1	2	3	4	5	6
50	Nicorette Freshmint Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	McNeil AB, Zviedrija	04-0425		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Jauns R0-CEP 2008-171-Rev 00 ražotājam Cambrex Charles City, Inc., ASV par aktīvo vielu Nicotine Resinate
51	Normosang 25 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 25 mg/ml	Orphan Europe, Francija	06-0218	FR/H/0140/001/IB/018	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Mainās medikamenta nosaukums (tikai Nīderlandē un Somijā): bija - Humaan hemine/Heme Arginate Orphan Europe, būs - Normosang
52	OLYNTH HA 0,05 % Nasal Spray without Preservatives, Nasal spray, solution, 0,05 %	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0022		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Nosaukuma maiņa no Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co.KG uz Ursapharm Arzneimittel GmbH
53	Oxamet 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	04-0149		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Iesniegts jauns CEP aktīvās vielas ražotājam BASF PharmaChemikalien GmbH&Co.KG

1	2	3	4	5	6
54	Ozapex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	09-0384	NL/H/1377/003/IB/001	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Jaunas ražošanas vietas pievienošana, bez sērijas izlaides - Omānā.; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Jaunas sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana - Omānā.; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Jaunas primārās iepakojšanas vietas pievienošana cietām zāļu formām - Omānā.
55	Ozapex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	09-0383	NL/H/1377/001/IB/001	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Tiek pievienota jauna ražošanas vieta, izņemot sērijas izlaidi - Omānā.; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Jaunas primārās iepakojšanas vietas pievienošana cietām zāļu formām - Omānā.; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Jaunas sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana - Omānā.
56	Pangrol 10000 U gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 V	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0159		IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Alternatīvs ražotājs Advanced Pharma GmbH, Vācija (atbildīgs par primāro iepakojšanu)

1	2	3	4	5	6
57	Pangrol 25 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 25000 V	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0222		IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Alternatīvs ražotājs Advanced Pharma GmbH, Vācija (atbildīgs par primāro iepakojšanu)
58	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0459	DK/H/0449/001/IA/029	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja adrese
59	Paroxetin Actavis 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0460	DK/H/0449/002/IA/029	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja adrese
60	Piperacillin/Tazobactam Milpharm 2,0 g/0,25 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2,0 g/0,25 g	Milpharm Limited, Lielbritānija	09-0506	SE/H/0855/001/IB/002	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums - 50 flakoni.
61	Piperacillin/Tazobactam Milpharm 4,0 g/0,5 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4,0 g/0,5 g	Milpharm Limited, Lielbritānija	09-0507	SE/H/0855/002/IB/002	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums - 50 flakoni.
62	Piperacillin/Tazobactam Milpharm 2,0 g/0,25 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2,0 g/0,25 g	Milpharm Limited, Lielbritānija	09-0506	SE/H/0855/001/IA/001	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienoti jauni iepakojuma lielumi - 5 un 10 flakoni.

1	2	3	4	5	6
63	Piperacillin/Tazobactam Milpharm 4,0 g/0,5 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4,0 g/0,5 g	Milpharm Limited, Lielbritānija	09-0507	SE/H/0855/002/IA/001	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienoti jauni iepakojuma lielumi - 5 un 10 flakoni.
64	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0224	UK/H/1095/002/IB/011	IB 31b. Jaunu pārbauzu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā. Mainās tablešu biezums no 3.80 mm - 4.20 mm uz 4.00 mm - 4.40 mm
65	Salazopyrin EN-tabs 500 mg gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film- coated tablets, 500 mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0011		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adrese maiņa. Gatavā produkta ražotājs maina nosaukumu un adresi- bija Pfizer Health AB, Rapsgatan 7 SE-751 82, Uppsala, Zviedrija, būs PharmaControl MQLAB, Virdings avenue 2, 754 50, Uppsala, Zviedrija
66	Sanoral 20 mg/5 mg film- coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	08-0270	NL/H/1115/001/IA/007	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Jauns CEP aktīvajai vielai Amlodipine besilate R0-CEP 2005-237-Rev 03.
67	Sanoral 40 mg/10 mg film- coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	08-0272	NL/H/1115/003/IA/007	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Jauns CEP aktīvajai vielai Amlodipine besilate R0-CEP 2005-237-Rev 03.

1	2	3	4	5	6
68	Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	08-0271	NL/H/1115/002/IA/007	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Jauns CEP aktīvajai vielai Amlodipini besilate R0-CEP 2005-237-Rev 03.
69	Tri-Regol film-coated tablets, Film-coated tablets	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0047		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots R1-CEP-400-Rev 00 aktīvajai vielai Ethinylestradiol no apstiprināta ražotāja Gedeon Richter Plc.
70	Tri-Regol film-coated tablets, Film-coated tablets	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0047		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrotā ražošanas vieta Diosynth BV, Nīderlande aktīvajai vielai ethinylestradiol.
71	Xatral SR 10 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0702		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Alternatīva iekārta granulāta sijāšanas (screening) etapā.
72	Zeldox 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai, Oral suspension, 10 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Ražošanas procesa optimizācija.
73	Zeldox 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0268		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Ražošanas procesa optimizācija.

1	2	3	4	5	6
74	Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Ražošanas procesa optimizācija.
75	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Ražošanas procesa optimizācija.
76	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Ražošanas procesa optimizācija.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone