

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrā- cijas Nr.	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6
1	Alendronic acid Mepha 70 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 70 mg	Mepha Lda., Portugāle	09-0201	PT/H/0152/001/IB/003	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā, Lietuvā, Maltā un Polijā).
3	Cerebrolysin 215,2 mg/1 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/Concentrate for sol.for inf, 215,2 mg/ml	EBEWE Neuro Pharma GmbH, Austrija	95-0065		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Mainās no Ebewe Neuro Pharma GmbH uz Ever Neuro Pharma GmbH; IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta.Izrietoša izmaiņa. Mainās no Ebewe Neuro Pharma GmbH uz Ever Neuro Pharma GmbH.
4	Cerebrolysin 1076 mg/5 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/Concentrate for sol.for inf, 215,2 mg/ ml	EBEWE Neuro Pharma GmbH, Austrija	00-0404		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Izrietoša izmaiņa. Mainās no Ebewe Neuro Pharma GmbH uz Ever Neuro Pharma GmbH.; Izrietoša izmaiņa.Mainās no Ebewe Neuro Pharma GmbH uz Ever Neuro Pharma GmbH.;Izrietoša izmaiņa.Mainās no Ebewe Neuro Pharma GmbH uz Ever Neuro Pharma GmbH.

1	2	3	4	5	6
5	Cerebrolysin 2152 mg/10 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/Concentrate for sol.for inf, 215,2 mg/ml	EBEWE Neuro Pharma GmbH, Austrija	00-0400		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Izrietoša izmaiņa. Mainās no Ebewe Neuro Pharma GmbH uz Ever Neuro Pharma GmbH.; IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Mainās no Ebewe Neuro Pharma GmbH uz Ever Neuro Pharma GmbH.
6	Alenotop 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	SIA Pliva, Latvija	06-0265	SE/H/0510/002/IA/029	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. Cipla Limited, Mumbai Central, India, īpašnieks iesniedz atjaunotu atbilstības sertifikātu zāļu vielai, Sodium Alendronate, Nr. RO-CEP 2005-126-Rev 01.
7	Amlodipin-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0079	NL/H/0880/002/IA/023	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese (atsauces valstī Nīderlandē): bija - ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11 1507CC Zaandam Nederland; būs - ratiopharm Nederland bv Florapark 4 2012HK Haarlem Nederland

1	2	3	4	5	6
8	Amlodipin-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0078	NL/H/0880/001/IA/023	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese (atsauces valstī Nīderlandē) - bija: ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11 1507CC Zaandam Nederland, būs: ratiopharm Nederland bv Florapark 4 2012HK Haarlem Nederland
9	Amlodipin-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0079	NL/H/0880/002/IB/024	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās zāļu nosaukums tikai Portugālē: bija - Amlodipina pharमारatio 10mg comprimidos; būs - Amlodipina ratiopharm
10	Amlodipin-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0078	NL/H/0880/001/IB/024	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās zāļu nosaukums tikai Portugālē: bija - Amlodipina pharमारatio 5mg comprimidos; būs - Amlodipina ratiopharm
11	Bisoprolol-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	03-0306		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 R0-CEP 2008-143-Rev 01 par aktīvo vielu Bisoprolol fumarate no ražotāja Corden Pharmachem, Īrija (ražotājs mainījis nosaukumu no Iratec Laboratories Limited)

1	2	3	4	5	6
12	Bisoprolol-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	03-0306		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 R0-CEP 2008-038-Rev 00 par aktīvo vielu Bisoprolol fumarate no ražotāja Unichem Laboratories Limited, Indija
13	Bisoprolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	03-0305		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 R0-CEP 2008-143-Rev 01 par aktīvo vielu Bisoprolol fumarate no ražotāja Corden Pharmachem, Īrija (ražotājs mainījis nosaukumu no Iratec Laboratories Limited)
14	Bisoprolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	03-0305		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 R0-CEP 2008-038-Rev 00 par aktīvo vielu Bisoprolol fumarate no ražotāja Unichem Laboratories Limited, Indija

1	2	3	4	5	6
15	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	FR/H/0280/002/IB/38	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Pagarināts aktīvās vielas, Atorvastatin calcium, atkārtotās testēšanas periods no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem
16	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	FR/H/0280/001/IB/38	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Pagarināts aktīvās vielas, Atorvastatin calcium, atkārtotās testēšanas periods no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem
17	Carbalex retard 300 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 300 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	00-0925		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Galprodukta uzglabāšanas nosacījumi izteikti atbilstoši QRD formai - uzglabāt temp. līdz 25°C. Uzglabāt ārējā iepakojumā. Sargāt no gaismas.
18	Carbalex retard 600 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 600 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	00-0926		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Galprodukta uzglabāšanas nosacījumi izteikti atbilstoši QRD formai - uzglabāt temp. līdz 25°C. Uzglabāt ārējā iepakojumā. Sargāt no gaismas.
19	Cerucal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	96-0393		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs-Pliva Krakow, Pharmaceutical company S.A., Polija

1	2	3	4	5	6
20	Clexane 30 000 anti-Xa IU/ 3,0 ml solution for injection in vial, Solution for injection, 100 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0129		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Sakarā ar jauna gatavā produkta ražotāja pievienošanu piesaka alternatīvu gatavā produkta pārbaudes metodi bakteriālo endotoksīnu noteikšanai.
21	Clexane 30 000 anti-Xa IU/ 3,0 ml solution for injection in vial, Solution for injection, 100 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0129		IB 36a. Iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm. Sakarā ar jauna gatavā produkta ražotāja pievienošanu, ievieš alternatīvu aizvākojumu stikla flakonam.
22	Corinfar 10 mg prolonged release film-coated tablets , Prolonged release film-coated tablets, 10 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0286		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs-Pliva Krakow, Pharmaceutical company S.A., Polija
23	Corinfar retard 20 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film- coated tablets, 20 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0287		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs-Pliva Krakow, Pharmaceutical company S.A., Polija
24	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laiks pagarināts no 30 uz 36 mēnešiem.

1	2	3	4	5	6
25	Efisol 0,25 mg/30 mg lozenges, Lozenges,	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0285		IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai. Parametra "atlikušie šķīdinātāji" pievienošana aktīvās vielas ascorbic acid specifikācijai.
26	Efisol 0,25 mg/30 mg lozenges, Lozenges,	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0285		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas Ascorbic acid specifikācijā un pārbaudes metodēs atbilstoši Ph. Eur. monogrāfijai(parametros skābeņskābe, piemaisījumi, varš, dzelzs)
27	Efisol 0,25 mg/30 mg lozenges, Lozenges,	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0285		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Sērijas apjoms bija 100 000 un 300 000 tabletes, būs arī 600 000 tabletes.
28	Efisol 0,25 mg/30 mg lozenges, Lozenges,	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0285		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (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). Svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SIA "Briz", Latvija

1	2	3	4	5	6
29	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Baxter Oy, Somija	01-0401		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrot aktīvās vielas Icodextrinum ražotāju Roquette Freres, Francija.
30	Feloran 100 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 100 mg	Actavis Nordic A/ S, Dānija	00-0671		IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai. Stingrāki ierobežojumi noteikti gatavā produkta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās parametram „nātrija diklofenaka šķīdība” un „mikrobioloģiskā tīrība”, precizēts parametrs „apraksts”.
31	Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 200 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0383		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Pievienots ražotājs Pliva Krakow, Polija
32	Finlepsin 200 mg tablets , Tablets, 200 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	96-0437		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Pievienots ražotājs Pliva Krakow, Polija
33	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 400 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0384		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Pievienots ražotājs Pliva Krakow, Polija
34	Gingium 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0440		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sērijas pārbaudes vieta - Lek.S.A. ul. Podlipie 16, 95-010, Strykow, Polija



1	2	3	4	5	6
35	Gingium 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0439		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sērijas pārbaudes vieta - Lek.S.A. ul. Podlipie 16, 95-010, Strykow, Polija
36	Gingium 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0440		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Pievienots ražotājs Lek S.A (ul. Domaniewska 50c, 02-672, Warszawa), Polija
37	Gingium 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0439		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Pievienots ražotājs Lek S.A (ul. Domaniewska 50c, 02-672, Warszawa), Polija
38	GLUCOPHAGE 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	08-0335	FR/H/0181/001/IA/068	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Kīprā.
39	GLUCOPHAGE 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	08-0335	FR/H/0181/001/IA/065	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). Tiek svītrotā ražošanas vieta -LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Itālija (atbildīgs par sērijas kvalitātes pārbaudi ), taču šī ražotne paliek kā iepakojšanas darbības vieta.

1	2	3	4	5	6
40	GLUCOPHAGE 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	08-0335	FR/H/0181/001/IA/064	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). Tiek svītrotā ražošanas vieta - Pharma -Pack , Ungārija (iekāojšanas vieta, atbildīgs par sērijas izlaidi un kvalitātes pārbaudi).

1	2	3	4	5	6
41	GLUCOPHAGE 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	08-0335	FR/H/0181/001/IB/061	<p>IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Tiek pievienota jauna gatavā produkta ražošanas vieta, bez sērijas izlaides - Merck S.L., Spānijā.; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Merck S.L., Spānijā - izrietošā izmaiņa.; IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, tās saistītas ar jaunu ražošanas vietas pievienošanu un tur pieejamo aprīkojumu - izrietošā izmaiņa.; IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Tiek pievienots jauns ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi un sērijas pārbaudi - Merck S.L., Spānijā - izrietošā izmaiņa.; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Merck s.l., Spānijā - izrietošā izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6
42	GLUCOPHAGE 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	08-0335	FR/H/0181/001/IA/067	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 iepriekš izgriezti blisteri. Šīs izmaiņas attiecas uz iepakojuma lielumu tabletes N.30, iepakotas PVH-alumīnija blisteros.
43	GLUCOPHAGE 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	08-0335	FR/H/0181/001/IA/063	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).Tiek svītrots ražotājs - INPAC AB, Zviedrija ( iepakojšanas vieta, atbildīgs par sērijas izlaidi un sērijas kvalitātes pārbaudi).
44	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	09-0344	FR/H/0181/003/IA/063	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). Dzēsta ražošanas vieta Zviedrijā (atbildīga par iepakojšanu, sērijas izlaidi un sērijas kontroli)
45	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	09-0344	FR/H/0181/003/IA/066	IA 36b. Iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa. Jauns iepakojums ar 15 tabletēm blisterī.

1	2	3	4	5	6
46	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	09-0344	FR/H/0181/003/IA/068	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Kiprā.
47	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	09-0344	FR/H/0181/003/IA/064	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). Tiek svītrotā ražošanas vieta Ungārijā (atbildīga par iepakojšanu, sērijas izlaidi un sērijas kvalitātes pārbaudi).
48	Noliterax 8 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	09-0081	FR/H/0343/001/IB/002	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Bija: 18 mēneši Būs: 2 gadi
49	OLYNTH HA 1 mg/ml nasal spray without preservatives, solution,, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0023		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Mainās no Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co.K.G., Vācija uz Ursapharm Arzneimittel GmbH, Vācija

1	2	3	4	5	6
50	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0356		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Pievienots alternatīvs ražotājs S.C. EUROPHARM S.A., Rumānija; IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs S.C. EUROPHARM S.A., Rumānija; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Pievienots alternatīvs ražotājs S.C. EUROPHARM S.A., Rumānija
51	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0459	DK/H/0449/001/IA/030	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi: Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 Bulgārija

1	2	3	4	5	6
52	Paroxetin Actavis 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0460	DK/H/0449/002/IA/030	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi: Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 Bulgārija
53	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0459	DK/H/0449/001/IA/031	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Tiek palielināts sērijas apjoms Paroxetin 20 mg tabletēm Actavis Serbia (Zdravlje) ražošanas vietā
54	Perindopril tert-butylamine/indapamide Servier 8 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	09-0082	FR/H/0344/001/IB/002	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Bija: 18 mēneši Būs: 2 gadi

1	2	3	4	5	6
55	Rimantadine-Grindeks 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	AS Grindeks, Latvija	09-0470		<p>IA 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reāģenta specifiskācijai.</p> <p>Izrietošā izmaiņa. Sašaurināti ierobežojumi piemaisījumiem aktīvās vielas specifiskācijā.;</p> <p>IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reāģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu.</p> <p>Mainīta piemaisījumu noteikšanas plānslāņu hromatogrāfijas metode uz gāzu hromatogrāfijas metodi aktīvai vielai.;</p> <p>IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu.</p> <p>Izrietošā izmaiņa. Mainīta piemaisījumu noteikšanas plānslāņu hromatogrāfijas metode uz gāzu hromatogrāfijas metodi gatavajam produktam.</p>



1	2	3	4	5	6
56	Risperidon Actavis 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0607	FI/H/0475/002/IA/018	<p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Tiek pievienota primārās un sekundārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial zone Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija;</p> <p>IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Tiek pievienota primārās un sekundārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial zone Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija (izrietošā izmaiņa)</p>
57	Risperidon Actavis 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0608	FI/H/0475/003/IA/018	<p>IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienota jauna primārās un sekundārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial zone Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija;</p> <p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienota jauna primārās un sekundārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial zone Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija</p>

1	2	3	4	5	6
58	Risperidon Actavis 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0609	FI/H/0475/004/IA/018	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienota jauna primārās un sekundārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial zone Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija (izrietošā izmaiņa); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienota jauna primārās un sekundārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial zone Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija
59	Risperidon Actavis 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0610	FI/H/0475/005/IA/018	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienota primārās un sekundārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial zone Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienota primārās un sekundārās iepakojšanas vieta: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial zone Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgārija (izrietošā izmaiņa)

1	2	3	4	5	6
60	Rovamycine 1,5 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 M.I.U.	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0282		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 R0-CEP 2005-047-Rev 01 aktīvaja vielai Spiramycinum no ražotāja Sanofi-Chimie, Francija.
61	Rovamycine 3 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 M.I.U.	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0284		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 R0-CEP 2005-047-Rev 01 aktīvaja vielai Spiramycinum no ražotāja Sanofi-Chimie, Francija.
62	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0502		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). Aktīvai vielai Codeine Phosphate Hemihydrate jauns ražotājs GSK Australia Pty Ltd, Austrālijā ar atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2003-100-Rev 01.

1	2	3	4	5	6
63	Solpadeine Soluble, Soluble tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-0467		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). Aktīvai vielai Codeine Phosphate Hemihydrate jauns ražotājs GSK Australia Pty Ltd, Austrālijā ar atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2003-100-Rev 01.
64	Stopangin spray, Spray	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0049		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta pārbaudes metodē. Mainīti metožu nosaukumi.; IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai. Izrietoša izmaiņa. Specifikācijā veiktas izmaiņas atbilstoši Ph.Eur. spēkā esošajai versijai metodē-mikrobioloģiskās tīrības noteikšana.
65	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml	SIA Pliva, Latvija	94-0230		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Veiktas izmaiņas palīgvielas Xanthan gum pārbaudes parametrā "viskozitāte" atbilstoši Ph.Eur. monogrāfijai

1	2	3	4	5	6
66	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml	SIA Pliva, Latvija	00-0864		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Veiktas izmaiņas palīgvielas Xanthan gum pārbaudes parametrā "viskozitāte" atbilstoši Ph.Eur. monogrāfijai
67	Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0027	NL/H/0748/001/IA/018	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Nīderlandē (atsauces valsts) - bija: ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11 1507CC Zaandam Nederland; būs: ratiopharm Nederland bv Florapark 4 2012HK Haarlem Nederland
68	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0436		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Starpproduktam Eprosartan kvalitātes pārbaudes metodei HPLC (identitātes, kvantitatīvā satura un tīrības noteikšanai)-mainīts kolonnas apraksts.
69	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0436		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas aktīvās vielas eprosartāna mesilāta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6
70	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0436		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Aparatūras maiņa vielas daļiņu izmēra noteikšanai (Particle Size Distribution) aktīvai vielai Eprosartāna mesilāts.
71	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0436		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Aktīvai vielai nosaka atkārtotu pārbaudes termiņu 3 gadi (bija 2 gadi).
72	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0436		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Aktīvai vielai Eprosartāna mesilātam kvalitātes pārbaudes metodei HPLC (identitātes, kvantitatīvā satura un tīrības noteikšanai)-mainīts kolonnas apraksts.
73	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0436		IA 11a. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Sērija sapjoma palielināšana starpproduktam eprosartāns un aktīvai vielai eprosartāna mesilāts.

1	2	3	4	5	6
74	Tramadolor ID 200 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0419		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 R0-CEP 2005-020-Rev 02 par aktīvo vielu Tramadol hydrochloride no ražotāja Arevipharma GmbH, Vācija

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja M. Emersone