

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6
1	Calumid 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0314		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Nosaukums mainās no Gedeon Richter Ltd. uz Gedeon Richter Plc.
2	Acic 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0122		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laiks bija 4, būs 5 gadi
3	Airtal 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0106		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aktīvās vielas Aceclofenac ražotāja administratīvais nosaukums mainās no Almirall Prodesfarma S.A. uz Almirall S.A. Ražošanas vietas nosaukums nemainās.
4	Allergodil 0,05 % eye drops, Eye drops, 0,05 %	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	98-0067		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aktīvās vielas Azelastini hydrochloridum ražotāja nosaukums mainās no Degussa AG, Vācija uz Evonik Degussa GmbH, Vācija
5	Allergodil 0,05 % eye drops, Eye drops, 0,05 %	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	98-0067		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aktīvās vielas Azelastini hydrochloridum ražotāja nosaukums mainās no Hexal Pharma GmbH, Vācija uz Arevipharma GmbH, Vācija

1	2	3	4	5	6
6	Allergodil 0,1 % nasal spray, Nasal spray, solution, 0,1 %	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0663		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aktīvās vielas Azelastinum ražotāja nosaukums mainās no Degussa AG uz Evonik Degussa GmbH.
7	Allergodil 0,1 % nasal spray, Nasal spray, solution, 0,1 %	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0663		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aktīvās vielas Azelastini hydrochloridum ražotāja nosaukums mainās no Hexal Pharma GmbH, Vācija uz Arevipharma GmbH, Vācija
8	Allergodil 0,1 % nasal spray, Nasal spray, solution, 0,1 %	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0663		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aktīvās vielas Azelastinum ražotāja nosaukums mainās no Degussa AG uz Hexal Pharma GmbH
9	Calcigran Forte Double 1000 mg/800 IU chewable tablets , Chewable tablets, 1000 mg/800 IU	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	10-0060	SE/H/0126/002/IB/042	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Izmaiņas aktīvās vielas kalcija karbonāts (no aktīvās vielas ražotāja Scora S.A., Francija) atkārtotās pārbaudes termiņā: no 12 mēnešiem uz 24 mēnešiem.
10	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	10-0061	SE/H/0126/003/IB/042	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Izmaiņas aktīvās vielas kalcija karbonāts (no aktīvās vielas ražotāja Scora S.A., Francija) atkārtotās pārbaudes termiņā: no 12 mēnešiem uz 24 mēnešiem.

1	2	3	4	5	6
11	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	10-0061	SE/H/0126/003/IA/050	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Tiek pievienots jauns ražotājs, kurš veic sekundāro iepakojšanu: Advance Pharma GmbH, Vācija (izrietošā izmaiņa).; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Tiek pievienots jauns ražotājs, kurš veic primāro iepakojšanu: Advance Pharma GmbH, Vācija.
12	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	10-0061	SE/H/0126/003/IA/049	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas identifikācijas procedūrā Cholecalciferol sabrukšanas produktu noteikšanai.
13	Cardiostad 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0539	FI/H/0250/003/IA/022	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 svītrotā ražošanas vieta, Clonmel Healthcare Ltd, kas atbildīga par primāro un sekundāro iepakojšanu
14	Cardiostad 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0540	FI/H/0250/004/IA/022	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 svītrotā ražošanas vieta, Clonmel Healthcare Ltd, kas atbildīga par primāro un sekundāro iepakojšanu

1	2	3	4	5	6
15	Cardiostad 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0538	FI/H/0250/002/IA/022	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, Clonmel Healthcare Ltd, kas atbildīga par primāro un sekundāro iepakojšanu
16	Cardiostad 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0539	FI/H/0250/003/IA/023	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienota sekundārā iepakojšanas vieta - Oy Galena Ltd
17	Cardiostad 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0540	FI/H/0250/004/IA/023	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienota sekundārā iepakojšanas vieta - Oy Galena Ltd
18	Cardiostad 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0538	FI/H/0250/002/IA/023	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienota sekundārā iepakojšanas vieta - Oy Galena Ltd.
19	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0260		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 zuclepenthixol decanoate specifikācijā parametrā "kvantitatīvais saturs".

1	2	3	4	5	6
20	Depakine 400 mg/4 ml powder and solvent for i.v. injection, Powder and solvent for solution for intravenous injection, 400 mg/4 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0066		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Veiktas izmaiņas palīgvielas ūdens injekcijām pārbaudes parametros "amonija joni, smagie metāli" atbilstoši Ph.Eur. monogrāfijai
21	Efisol 0,25 mg/30 mg lozenges, Lozenges,	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0285		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 2005-282-Rev 02 aktīvajai vielai Ascorbic Acid no ražotāja Aland (Jiangsu) Nutraceutical Co., Ltd, Ķīna
22	Emetron 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0333		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 2003-053-Rev 00 par aktīvo vielu Ondansetron hydrochloride dihydrate ražotājam Gedeon Richter Plc.
23	Emetron 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0335		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 2003-053-Rev 00 par aktīvo vielu Ondansetron hydrochloride dihydrate ražotājam Gedeon Richter Plc.

1	2	3	4	5	6
24	Ethinylestradiol/Drospirenone Bayer 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0166	NL/H/1270/001/IA/012	IA 36b. Iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa. Tiek mainīts iepakojuma dizains un blistera izmērs.
25	Fenivir 1 % cream, Cream, 10 mg/g	Novartis Finland Oy, Somija	02-0037		IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai. Sašaurina ierobežojumus gatavā produkta specifikācijā parametros "viskozitāte", "ūdens saturs", "sadalīšanās produkti", harmonizē parametru "mikrobioloģiskā tīrība" ar farmakopejas prasībām.
26	Fenivir 1 % cream, Cream, 10 mg/g	Novartis Finland Oy, Somija	02-0037		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojuma vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītro ražošanas vietu GlaxoSmithkline, Īrija aktīvajai vielai Penciclovirum.
27	Fenivir 1 % cream, Cream, 10 mg/g	Novartis Finland Oy, Somija	02-0037		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Pagarina atkārtotas pārbaudes termiņu aktīvai vielai no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem.
28	Gambrosol trio 10 solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Gambro Lundia AB, Zviedrija	03-0100		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas. Saskaņā ar vadlīnijas CPMP/QWP/4359/03 (May 2005) „Plastic immediate packaging material” prasībām no primārā iepakojuma dokumentācijas tiek svītroti ražotāji materiāliem un komponentiem, kas faktiski definējami kā sekundārā iepakojuma materiāli un komponenti.

1	2	3	4	5	6
29	Gambrosol trio 40 solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Gambro Lundia AB, Zviedrija	03-0101		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas. Saskaņā ar vadlīnijas CPMP/QWP/4359/03 (May 2005) „Plastic immediate packaging material” prasībām no primārā iepakojuma dokumentācijas tiek svītroti ražotāji materiāliem un komponentiem, kas faktiski definējami kā sekundārā iepakojuma materiāli un komponenti.
30	Gliclada 30 mg prolonged release tablets , Prolonged release tablets, 30 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	08-0047	DE/H/0892/001/IA/008	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). Aktīvajai vielai tiek svītrotā ražošanas vieta - Calao S.R.L., Milano, Itālija
31	Hydrea 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	00-0148		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Pievienots ražotājs PharmaSwiss d.o.o., Slovēnija
32	Hydrea 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	00-0148		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienota jauna sekundārā iepakojšanas vieta - Kemofarmacija d.d., Slovēnija
33	Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/6,25 mg	Merck KgaA, Vācija	03-0490		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Ražotāja Merck Sante s.a.s., kurš atbild arī par sērijas izlaidi, adrese mainās no Le Pressoir Vert, 45402, Semoy uz 2 Rue Du Pressoir Vert, 45400, Semoy, Francija

1	2	3	4	5	6
34	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/6,25 mg	Merck KgaA, Vācija	03-0488		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Ražotāja Merck Sante s.a.s., kurš atbild arī par sērijas izlaidi, adrese mainās no Le Pressoir Vert, 45402, Semoy uz 2 Rue Du Pressoir Vert, 45400, Semoy, Francija
35	Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/ 6,25 mg	Merck KgaA, Vācija	03-0489		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Ražotāja Merck Sante s.a.s., kurš atbild arī par sērijas izlaidi, adrese mainās no Le Pressoir Vert, 45402, Semoy uz 2 Rue Du Pressoir Vert, 45400, Semoy, Francija

1	2	3	4	5	6
36	Myolastan 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0289		<p>IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Piesaka jaunu ražotāju sanofi-aventis, S.A., Spānija (Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) km 63.09, 17404 Riells i Viabrea (Girona)); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Piesaka jaunu ražotāju sanofi-aventis, S.A., Spānija (Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) km 63.09, 17404 Riells i Viabrea (Girona)); Izrietoša izmaiņa. Piesaka jaunu ražotāju sanofi-aventis, S.A., Spānija (Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) km 63.09, 17404 Riells i Viabrea (Girona)); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Piesaka jaunu ražotāju sanofi-aventis, S.A., Spānija (Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) km 63.09, 17404 Riells i Viabrea (Girona)); IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Izrietoša izmaiņa. Piesaka jaunu ražotāju sanofi-aventis, S.A., Spānija (Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) km 63.09, 17404 Riells i Viabrea (Girona))</p>

1	2	3	4	5	6
37	Moxonidin Actavis 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0041	NL/H/0832/01/IA/001	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija.; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Tiek pievienots jauns par primāro iepakojšanu atbildīgs ražotājs - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija (izrietošā izmaiņa).; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Tiek pievienots jauns par sekundāro iepakojšanu atbildīgs ražotājs - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija (izrietošā izmaiņa).
38	Moxonidin Actavis 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0042	NL/H/0832/02/IA/001	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Tiek pievienots jauns par sekundāro iepakojšanu atbildīgs ražotājs - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija (izrietošā izmaiņa).; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Tiek pievienots jauns par primāro iepakojšanu atbildīgs ražotājs - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija (izrietošā izmaiņa).; IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija.

1	2	3	4	5	6
39	Moxonidin Actavis 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0043	NL/H/0832/003/IA/001	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Tiek pievienots jauns par primāro iepakojšanu atbildīgs ražotājs - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija (izrietošā izmaiņa).; IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija.; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Tiek pievienots jauns par sekundāro iepakojšanu atbildīgs ražotājs - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija (izrietošā izmaiņa).
40	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311		IA 16b. Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu, reaģentu vai starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā - citas vielas. Iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu izejmateriālam "charcoal agar" no ražotāja Becton, Dickinson and Company, ASV (R1-CEP 2000-285-Rev 01)
41	Ringer Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	01-0265		IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Iepakojumu (polietilēna pudeļu) skaits kastē mainās no 22 pudeles uz 10 un 20 pudelēm.

1	2	3	4	5	6
42	Risperidon Actavis 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0607	FI/H/0475/002/IA/015	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Mainās šķīšanas specifiskāciju izklāsts, saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām
43	Risperidon Actavis 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0608	FI/H/0475/003/IA/015	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Mainās šķīšanas specifiskāciju izklāsts, saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām
44	Risperidon Actavis 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0609	FI/H/0475/004/IA/015	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Mainās šķīšanas specifiskāciju izklāsts, saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām
45	Risperidon Actavis 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0610	FI/H/0475/005/IA/015	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Mainās šķīšanas specifiskāciju izklāsts, saskaņā ar Eiropas Farmakopejas prasībām
46	Risperidon Actavis 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0607	FI/H/0475/002/IA/016	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Mainās devas viendabīguma specifiskācijas atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām. Bija: Farmaceutiskais tests - Masas viendabīgums (Izlaides specifiskācija - Ph.Eur.); Būs: Ķīmiskās un fizikālās prasības – Devas viendabīgums (Izlaides specifiskācija - Ph.Eur.)
47	Risperidon Actavis 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0608	FI/H/0475/003/IA/016	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Mainās devas viendabīguma specifiskācijas atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām. Bija: Farmaceutiskais tests - Masas viendabīgums (Izlaides specifiskācija - Ph.Eur.); Būs: Ķīmiskās un fizikālās prasības – Devas viendabīgums (Izlaides specifiskācija - Ph.Eur.)

1	2	3	4	5	6
48	Risperidon Actavis 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0609	FI/H/0475/004/IA/016	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Mainās devas viendabīguma specififikācijas atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām. Bija: Farmaceutiskais tests - Masas viendabīgums (Izlaides specififikācija - Ph.Eur.); Būs: Ķīmiskās un fizikālās prasības – Devas viendabīgums (Izlaides specififikācija - Ph.Eur.)
49	Risperidon Actavis 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0610	FI/H/0475/005/IA/016	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Mainās devas viendabīguma specififikācijas atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām. Bija: Farmaceutiskais tests - Masas viendabīgums (Izlaides specififikācija - Ph.Eur.); Būs: Ķīmiskās un fizikālās prasības – Devas viendabīgums (Izlaides specififikācija - Ph.Eur.)
50	Sandimmun Neoral 100 mg soft gelatine capsules, Soft gelatine capsules, 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-1192		IA 12a. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specififikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specififikācijai. Aktīvās vielas Ciclosporin specififikācijā parametrā piemaisījumi "H un T" katram bija ne vairāk kā 0,3% w/w, būs -kopā ne vairāk kā 0,3% w/w, lai piemērotu jauno HPLC metodi
51	Sandimmun Neoral 50 mg soft gelatine capsules, Soft gelatine capsules, 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-1191		IA 12a. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specififikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specififikācijai. Aktīvās vielas Ciclosporin specififikācijā parametrā piemaisījumi "H un T" katram bija ne vairāk kā 0,3% w/w, būs -kopā ne vairāk kā 0,3% w/w, lai piemērotu jauno HPLC metodi

1	2	3	4	5	6
52	Sandimmun Neoral 25 mg soft gelatine capsules, Soft gelatine capsules, 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	95-0140		IA 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reāģenta specifiskācijai. Aktīvās vielas Ciclosporin specifiskācijā parametrā piemaisījumi "H un T" katram bija ne vairāk kā 0,3% w/w, būs -kopā ne vairāk kā 0,3% w/w, lai piemērotu jauno HPLC metodi
53	Sandimmun Neoral 100 mg soft gelatine capsules, Soft gelatine capsules, 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-1192		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reāģenta pārbaudes metodē. Izmaiņas HPLC metodē parametrā piemaisījumi un gāzu hromatogrāfijā atlikušo šķīdinātāju noteikšanā.
54	Sandimmun Neoral 25 mg soft gelatine capsules, Soft gelatine capsules, 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	95-0140		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reāģenta pārbaudes metodē. Izmaiņas HPLC metodē parametrā piemaisījumi un gāzu hromatogrāfijā atlikušo šķīdinātāju noteikšanā.
55	Sandimmun Neoral 50 mg soft gelatine capsules, Soft gelatine capsules, 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-1191		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reāģenta pārbaudes metodē. Izmaiņas HPLC metodē parametrā piemaisījumi un gāzu hromatogrāfijā atlikušo šķīdinātāju noteikšanā.
56	Sermion 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 4 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	00-0363		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Pievienota jauna metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai.

1	2	3	4	5	6
57	Simvacor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0415		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukums mainās no Hexal Polska Sp.z.o.o. uz Lek S.A.
58	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Hexal AG, Vācija	02-0416		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukums mainās no Hexal Polska Sp.z.o.o. uz Lek S.A.
59	Simvacor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0415		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). Svītrotā par sērijas izlaidi atbildīgā ražošanas vieta Hexal A/S, Dānija
60	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Hexal AG, Vācija	02-0416		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). Svītrotā par sērijas izlaidi atbildīgā ražošanas vieta Hexal A/S, Dānija

1	2	3	4	5	6
61	Topilex 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	G.L. Pharma GmbH, Austrija	08-0228	DK/H/1354/003/IB/011	<p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.</p> <p>Tiek pievienota jauna gatavā produkta primārās iepakojšanas vieta - Pharmaten International S.A. - izrietoša izmaiņa.;</p> <p>IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.</p> <p>Tiek pievienota jauna gatavā produkta sekundārā iepakojšanas vieta - Pharmaten International S.A. - izrietoša izmaiņa.;</p> <p>IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi.</p> <p>Tiek pievienota jauna gatavā produkta ražošanas vieta - Pharmathen International, bez sērijas izlaides.</p>

1	2	3	4	5	6
62	Topilex 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	G.L. Pharma GmbH, Austrija	08-0229	DK/H/1354/004/IB/011	<p>IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi.</p> <p>Tiek pievienota jauna gatavā produkta ražošanas vieta - Pharmathen International S.A., bez sērijas izlaides.;</p> <p>IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.</p> <p>Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Pharmathen International S.A. - izrietoša izmaiņa.;</p> <p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.</p> <p>Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Pharmathen International S.A. - izrietoša izmaiņa.</p>
63	Topilex 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	G.L. Pharma GmbH, Austrija	08-0226	DK/H/1354/001/IB/011	<p>IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi.</p> <p>Tiek pievienota jauna gatavā produkta ražošanas vieta - Pharmathen International S.A., bez sērijas izlaides.;</p> <p>IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.</p> <p>Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Pharmathen International S.A. - izrietoša izmaiņa.;</p> <p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.</p> <p>Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Pharmathen International S.A. - izrietoša izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6
64	Topilex 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	G.L. Pharma GmbH, Austrija	08-0227	DK/H/1354/002/IB/011	<p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.</p> <p>Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Pharmathen International S.A. - izrietoša izmaiņa.;</p> <p>IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi.</p> <p>Tiek pievienota jauna gatavā produkta ražošanas vieta - Pharmathen International S.A., bez sērijas izlaides.;</p> <p>IA 7a. Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.</p> <p>Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Pharmathen International S.A. - izrietoša izmaiņa.</p>
65	Trental 400 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0699		<p>IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu.</p> <p>Mainās blistera PVC folijas krāsa - bija oranža vai balta-necaurspīdīga; būs tikai balta- necaurspīdīga.</p>
66	Valaciclovir Actavis 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0350	AT/H/0179/003/IB/003	<p>IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai.</p> <p>Tiek pievienots limits zudumiem pēc žāvēšanas derīguma termiņa beigās</p>
67	Valaciclovir Actavis 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0348	AT/H/0179/001/IB/003	<p>IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai.</p> <p>Tiek pievienots limits zudumiem pēc žāvēšanas derīguma termiņa beigās</p>
68	Valaciclovir Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0349	AT/H/0179/002/IB/003	<p>IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai.</p> <p>Tiek pievienots limits zudumiem pēc žāvēšanas derīguma termiņa beigās</p>

1	2	3	4	5	6
69	Zolpidem Sandoz 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0175		IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm. Sērijas apjoms tabletēšanas masai bija 300kg, būs - 150 līdz 300kg.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone