

| N.p.k. | Zāļu nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Reģistrā- cijas Nr. | Procedūras numurs | Izmaiņu būtība |
|--------|---|--|------------------------|-------------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Actovegin Forte 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Nycomed Austria GmbH, Austrija | 94-0030 | | <p>IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.</p> <p>Izrietoša izmaiņa. Jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Nycomed GmbH, Oranienburg, Vācija;</p> <p>IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Izrietoša izmaiņa.</p> <p>Jauna ražotāja pievienošana - Nycomed GmbH, Oranienburg, Vācija;</p> <p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.</p> <p>Jauna primārās iepakojšanas vieta - Nycomed GmbH, Oranienburg, Vācija</p> |
| 2 | Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg | Novartis Finland Oy, Somija | 99-0781 | | <p>IA 12a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifikācijai.</p> <p>Reaģenta 3-Chloroiminodibenzyl specifikācijā izmaiņas parametrā "neidentificētie piemaisījumi" - bija ne vairāk kā 1,0%, būs ne vairāk kā 0,7%.</p> |
| 3 | Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg | Novartis Finland Oy, Somija | 97-0406 | | <p>IA 12a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifikācijai.</p> <p>Reaģenta 3-Chloroiminodibenzyl specifikācijā izmaiņas parametrā "neidentificētie piemaisījumi" - bija ne vairāk kā 1,0%, būs ne vairāk kā 0,7%.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---------|---|---|
| 4 | Anafranil SR 75 , Sustained release tablets, 75 mg | Novartis Finland Oy, Somija | 99-0782 | | IA 12a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifikācijai. Reaģenta 3-Chloroiminodibenzyl specifikācijā izmaiņas parametrā "neidentificētie piemaisījumi" - bija ne vairāk kā 1,0%, būs ne vairāk kā 0,7%. |
| 5 | Baclosal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | 98-0240 | | IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Bija: Medana Pharma Terpol Group S.A. Polskiej Organizacji Wojskowej Str. 57, 98-200 Sieradz, Polija Būs: Medana Pharma S.A. Wladyslawa Lokietka Str 10, 98-200 Sieradz, Polija ; IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Bija: Medana Pharma Terpol Group S.A. , Polija Būs: Medana Pharma S.A., Polija |
| 6 | Baclosal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | 98-0108 | | IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Bija: Medana Pharma Terpol Group S.A. , Polija Būs: Medana Pharma S.A., Polija; IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Bija: Medana Pharma Terpol Group S.A. Polskiej Organizacji Wojskowej Str. 57, 98-200 Sieradz, Polija Būs: Medana Pharma S.A. Wladyslawa Lokietka Str 10, 98-200 Sieradz, Polija |
| 7 | Bactox 125 mg/ 5 ml, Powder for oral suspension, 125 mg/ 5 ml | Laboratoire Innotech International, Francija | 98-0749 | | IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz 22 avenue Aristide Briand 94110 Arcueil, Francija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|--|--|---------|----------------------|---|
| 8 | Bactox 250 mg/ 5 ml, Powder for oral suspension, 250 mg/ 5 ml | Laboratoire Innotech International, Francija | 98-0750 | | IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz 22 avenue Aristide Briand 94110 Arcueil, Francija. |
| 9 | Coverex 4 mg tablets, Tablets, 4 mg | Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija | 00-0555 | | IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai. Izmaiņas sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās parametros "sairšanas laiks un sadalīšanās produktu saturs" |
| 10 | Diaprel MR 30 mg modified release tablets, Modified release tablets, 30 mg | Les Laboratoires Servier, Francija | 05-0050 | FR/H/0171/001/IB/037 | IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās zāļu nosaukums tikai Spānijā no "Unidiamicon 30mg" uz "Diamicon 30mg" |
| 11 | Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g | Novartis Finland Oy, Somija | 02-0184 | DK/H/0339/001/IA/043 | IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Tiek pievienots jauns ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, bez sērijas pārbaudes. Izmaiņas notiek Somijā. |
| 12 | Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g | Novartis Finland Oy, Somija | 02-0184 | DK/H/0339/001/IA/039 | IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Tiek pievienots jauns ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, bez sērijas pārbaudes. Izmaiņas notiek Norvēģijā. |
| 13 | Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g | Novartis Finland Oy, Somija | 02-0184 | DK/H/0339/001/IA/047 | IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Tiek pievienots jauns ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, bez sērijas pārbaudes. Izmaiņas notiek Nīderlandē. |
| 14 | Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g | Novartis Finland Oy, Somija | 02-0184 | DK/H/0339/001/IA/046 | IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Tiek pievienots jauns ražotājs atbildīgs par sērijas izlaidi, bez sērijas pārbaudes. Izmaiņas notiek Itālijā. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|--|---|---------|----------------------|--|
| 15 | Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g | Novartis Finland Oy, Somija | 02-0184 | DK/H/0339/001/IA/041 | IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Tiek pievienots jauns ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, bez sērijas pārbaudes. Izmaiņas notiek Grieķijā. |
| 16 | Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g | Novartis Finland Oy, Somija | 02-0184 | DK/H/0339/001/IA/044 | IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Tiek pievienots jauns ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, bez sērijas pārbaudes. Izmaiņas notiek Francijā. |
| 17 | Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g | Novartis Finland Oy, Somija | 02-0184 | DK/H/0339/001/IA/045 | IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Tiek pievienots jauns ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, bez sērijas pārbaudes. Izmaiņas notiek Dānijā un Īslandē. |
| 18 | Fluconazole Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml | Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija | 07-0328 | UK/H/0871/001/IA/003 | IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Tiek aizvietots ražotājs Sanico NV (BE/LU), kas bija atbildīgs par sērijas izlaidi ar sērijas pārbaudi ar Eurogenerics NV/SA (visās iesaistītajās valstīs), kas būs atbildīgs par sērijas izlaidi ar sērijas pārbaudi. |
| 19 | Fucicort 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20 mg/1 mg/g | Leo Pharmaceutical Products, Dānija | 96-0122 | | 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 aktīvajai vielai Betamethasone valerate no ražotāja Sicor s.r.l. Bija R0-CEP 2003-095-Rev 04, būs R1-CEP 2003-095-Rev 00 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|--|--------------------------------|---------|----------------------|---|
| 20 | Quetiapine Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 09-0109 | DK/H/1390/002/IB/002 | IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Tiek pagarināts blisteriepakošanas (PVH/AI) uzglabāšanas laiks no 2 gadiem uz 30 mēnešiem. |
| 21 | Quetiapine Actavis 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 09-0110 | DK/H/1390/003/IB/002 | IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Tiek pagarināts blisteriepakošanas (PVH/AI) uzglabāšanas laiks no 2 gadiem uz 30 mēnešiem. |
| 22 | Quetiapine Actavis 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 09-0111 | DK/H/1390/004/IB/002 | IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Tiek pagarināts blisteriepakošanas (PVH/AI) uzglabāšanas laiks no 2 gadiem uz 30 mēnešiem. |
| 23 | Quetiapine Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 09-0108 | DK/H/1390/001/IB/002 | IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Tiek pagarināts blisteriepakošanas (PVH/AI) uzglabāšanas laiks no 2 gadiem uz 30 mēnešiem. |
| 24 | Quetiapine Actavis 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 09-0112 | DK/H/1390/005/IB/002 | IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Tiek pagarināts blisteriepakošanas (PVH/AI) uzglabāšanas laiks no 2 gadiem uz 30 mēnešiem. |
| 25 | Risperidon Actavis 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Actavis Nordic A/S, Dānija | 05-0607 | FI/H/0475/002/IA/019 | IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Pievienots ražotājs, GENERICON PHARMA, Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Austrija |
| 26 | Risperidon Actavis 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg | Actavis Nordic A/S, Dānija | 05-0608 | FI/H/0475/003/IA/019 | IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Pievienots ražotājs, GENERICON PHARMA, Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Austrija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|--|----------------------------|---------|----------------------|---|
| 27 | Risperidon Actavis 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg | Actavis Nordic A/S, Dānija | 05-0609 | FI/H/0475/004/IA/019 | IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Pievienots ražotājs, GENERICON PHARMA, Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Austrija |
| 28 | Risperidon Actavis 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg | Actavis Nordic A/S, Dānija | 05-0610 | FI/H/0475/005/IA/019 | IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Pievienots ražotājs, GENERICON PHARMA, Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Austrija |
| 29 | Topilex 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 08-0228 | DK/H/1354/003/IA/012 | 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, ar sērijas pārbaudi - Pharmathen International S.A., Grieķija. |
| 30 | Topilex 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 08-0229 | DK/H/1354/004/IA/012 | 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, ar sērijas pārbaudi - Pharmathen International S.A., Grieķija. |
| 31 | Topilex 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 08-0226 | DK/H/1354/001/IA/012 | 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, ar sērijas pārbaudi - Pharmathen International S.A., Grieķija. |
| 32 | Topilex 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 08-0227 | DK/H/1354/002/IA/012 | 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, ar sērijas pārbaudi - Pharmathen International S.A., Grieķija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|---|--|---------|----------------------|--|
| 33 | Topilex 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 08-0228 | DK/H/1354/003/IB/013 | IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC |
| 34 | Topilex 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 08-0229 | DK/H/1354/004/IB/013 | IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC |
| 35 | Topilex 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 08-0226 | DK/H/1354/001/IB/013 | IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC |
| 36 | Topilex 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 08-0227 | DK/H/1354/002/IB/013 | IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC |
| 37 | Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 ?g/0,5 mg/g | Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija | 09-0366 | DK/H/1405/001/IB/004 | IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai. Aktīvās vielas - Betamethasone dipropionate - specifikācijā tiek pievienots jauns parametrs - kopējais piemaisījuma daudzums (Ph.Eur.0809) |

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersons