

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrā- cijas Nr.	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6
1	Imodium Lingual 2 mg oral lyophilisate, tablets, Oral lyophilisate, tablets, 2 mg	McNeil Products Limited, Lielbritānija	02-0131		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Jaunā adrese: McNeil Products Limited, c/o Johnson & Johnson Limited Foundation park, Roxborough Way Madenhead, SL6 3UG (Lielbritānija)
2	Nizoral 2 % shampoo, Shampoo, 2% (20 mg/g)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	96-0554		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Jaunā adrese: McNeil Products Limited, c/o Johnson & Johnson Limited Foundation park, Roxborough Way Madenhead, SL6 3UG (Lielbritānija)
3	Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0265		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Pievienots Lek Pharmaceuticals d.d. Penicillin production plant, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6
4	Androcur 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	95-0266		<p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Jauna primārās iepakojšanas vieta-Schering GmbH und Co.Productions KG, Vācija; IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Izrietoša izmaiņa.Jauna par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana-Schering GmbH und Co.Productions KG, 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-Schering GmbH und Co.Productions KG, Vācija</p>
5	Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0078		<p>IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Izmaiņas Primula root liquid extract pārbaudes metodē Primulic acid kvantitatīvā satūra noteikšanā - references standartšķīdumā un parauga pagatavošanā.</p>

1	2	3	4	5	6
6	Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0078		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas Primula root liquid extract un Primulic acid pārbaudes metodē kvantitatīvā satura noteikšanā - references standartšķīdumos un pārbaudāmajā Bronchicum Elixir šķīduma gatavošanā.
7	Fluanxol Depot 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0794		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Identifikācijas pārbaudē kā alternatīvu TLC metodei pielietos NIR metodi.
8	Fluanxol Depot 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0794		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas sterilitātes pārbaudē lietotajos "diluting fluids".
9	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 mcg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana). Jauns CEP palīgvielai Gelatin no ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Argentīna-R1-CEP 2004-022-Rev 00.

1	2	3	4	5	6
10	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 mcg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana). Atjaunots CEP palīgvielai Gelatin no ražotāja Rousselot SAS, Francija-bija R1-CEP 2000-027-Rev 00, būs R1-CEP 2000-027-Rev 01
11	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 mcg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana). Jauns CEP palīgvielai Gelatin no ražotāja Nitta Gelatin India LTD, Indija-R1-CEP 2000-344-Rev 01.
12	Hydrea 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	00-0148		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 Hydroxycarbamide no ražotāja FIDIA FARMACEUTICI S.P.A, Itālija-bija R1-CEP 2003-015-Rev 00, būs R1-CEP-015-Rev 01

1	2	3	4	5	6
13	Ketonal forte 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0514		IA 26a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izrietošā izmaiņa. Stingrāki ierobežojumi stikla pudelītei (tablešu primārais iepakojums). IA 36b. Iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa. Izrietošā izmaiņa. Izmaiņas ārējā iepakojuma –kartona kastītes izmēros. IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu. Stingrāki ierobežojumi stikla pudelītei (tablešu primārais iepakojums).
14	Klosterfrau Melisana Konzentrat oral and cutaneous liquid, Oral and cutaneous liquid	M.C.M. Klosterfrau Vertriebs GmbH, Vācija	97-0008		IA 36b. Iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa. Mainās pudeles kakla diametrs pudelēm ar tilpumu 47 ml un 95 ml un attiecīgi skrūvējamā vāciņa izmēri .
15	Letrozole Actavis 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0363	UK/H/1457/001/IB/003	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Mainās izturēšanas laiks: a) sagatavotajai masai pirms presēšanas, b) tabletēm bez pārklājuma pirms pārklāšanas, c) gatavām tabletēm pirms primārās iepakojšanas.

1	2	3	4	5	6
16	Metfogamma 850 mg coated tablets, Coated tablets, 850 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0993		IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienots ražotājs Swiss Caps GmbH, Vācija; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa.Pievienots ražotājs Swiss Caps GmbH, Vācija.
17	Movalis 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0420		IB 27b. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu. Specifikācijas parametros "apdrukas kvalitātes rādītāji" un "gravimetriskā pārbaude" izmaiņas pārbaudes metodēs; IB 26b. Jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai. Izrietoša izmaiņa.Specifikācijas parametrā"apdrukas kvalitātes rādītāji" pievienots apakšparametrs neapdrukātām folijām.

1	2	3	4	5	6
18	Movalis 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0509		<p>IB 27b. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu.</p> <p>Specifikācijas parametros "apdrukas kvalitātes rādītāji" un "gravimetriskā pārbaude" izmaiņas pārbaudes metodēs.</p> <p>IB 26b. Jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai. Izrietoša izmaiņa.</p> <p>Specifikācijas parametrā "apdrukas kvalitātes rādītāji" pievienots apakšparametrs neapdrukātām folijām.</p>
19	Prestarium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	FR/H/0265/003/IA/032	<p>IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību.</p> <p>Pievienots alternatīvs sērijas apjoms ražotnē Servier (Ireland) Industries Ltd. Bija: 1 250 000 tabletes, Būs: 1 250 000 un 3 300 000 tabletes</p>
20	Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	FR/H/0265/002/IA/032	<p>IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību.</p> <p>Pievienots alternatīvs sērijas apjoms ražotnē Servier (Ireland) Industries Ltd. Bija: 2 500 000 tabletes, Būs: 2 500 000 un 6 600 000 tabletes.</p>

1	2	3	4	5	6
21	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	SE/H/0180/001/IA/053	IA 11a. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Starpprodukta GR121167D sērijas apjoma palielināšana no (12- 22.5kg) līdz (12-32kg).
22	Trexan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Orion Corporation, Somija	09-0059	UK/H/3956/002/IB/004	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Pievienots alternatīvs maisītājs un alternatīvs sieta izmērs
23	Trexan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Orion Corporation, Somija	09-0059	UK/H/3956/002/IA/003	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Sērijas apjoms bija 20 000 tabletes, būs - 20 000 un 1 000 000 tabletes
24	Trexan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Orion Corporation, Somija	09-0059	UK/H/3956/002/IB/002	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. No 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem
25	Trexan 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Orion Corporation, Somija	09-0058	UK/H/3956/001/IB/002	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. No 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem
26	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0162	FR/H/0121/001/IA/051	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Bija: Farmaceuticos Rovi S.A Būs: Rovi Contract Manufacturing S.L



1	2	3	4	5	6
27	Zitraval 2 g prolonged-release granules for oral suspension, Prolonged-release granules for oral suspension, 2 g	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	09-0080	PT/H/0146/001/IB/005	IB 43a2. Mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa izslēgšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas ). No iepakojuma tiek izņemta mērkrūzīte šķīdināšanai vajadzīgā ūdens daudzuma mērīšanai, tā vietā uz pudelītes uzlīmes būs atzīme, līdz kurai jāpievieno ūdens.
28	Aleptolan 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0055	NL/H/0916/003/IB/010	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Nosaukuma maiņa Nīderlandē: Bija - Risperidon AET 1 mg, Būs - Risperidon G.L. 1 mg
29	Aleptolan 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0056	NL/H/0916/004/IB/010	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Nosaukuma maiņa Nīderlandē: Bija - Risperidon AET 2 mg, Būs - Risperidon G.L. 2 mg
30	Aleptolan 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0057	NL/H/0916/005/IB/010	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Nosaukuma maiņa Nīderlandē: Bija - Risperidon AET 3 mg, Būs - Risperidon G.L. 3 mg
31	Aleptolan 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0058	NL/H/0916/006/IB/010	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Nosaukuma maiņa Nīderlandē: Bija - Risperidon AET 4 mg, Būs - Risperidon G.L. 4 mg

1	2	3	4	5	6
32	Androfin 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0101	CZ/H/0191/001/IB/005	<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus.</p> <p>Izmaiņas zāļu aprakstā veiktas pēc EMEA PAZD darba grupas ieteikumiem, atsaucoties uz atjaunotu nevērtējuma ziņojumu un European Union Core Safety Profile (EU CSP) no 4.12.2009 par Androfin zāļu apraksta harmonizāciju.</p>
33	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use, Powder and solvent for suspension for intravesical use	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	03-0304		<p>IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa).</p> <p>Šķīdinātāja 50 ml maisis: katetra koniskajam adapteram pievieno plastikāta aizsargvāciņu.</p>
34	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use, Powder and solvent for suspension for intravesical use	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	03-0304		<p>IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa).</p> <p>Šķīdinātāja 20 ml un 40 ml maisiem aizsargiepakojuma maiņa.</p>

1	2	3	4	5	6
35	Dalacin 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0608		IA 36b. Iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa. Aplikatora izmēra maiņa.
36	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Baxter AG, Austrija	04-0302		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Jauna šķīdinātāja ražotne- Hameln Pharmaceuticals GmbH, Vācija.
37	Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	09-0045	UK/H/2569/001/IA/008	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 CEP (R0-CEP 2008-131-Rev00) aktīvai vielai - Gemcitabine hydrochloride - no jauna ražotāja - Fresenius Kabi Oncology LTD, Indija.
38	Imodium Lingual 2 mg oral lyophilisate, tablets, Oral lyophilisate, tablets, 2 mg	McNeil Products Limited, Lielbritānija	02-0131		IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu. Aizstāta folija, kuru izmanto primārā iepakojuma sagatavošanā ar līdzīgu foliju (papīrs/PET/Al)

1	2	3	4	5	6
39	Letrozole Actavis 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0363	UK/H/1457/001/IB/001	<p>IB 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu.</p> <p>Bija: pudelītes ABPE, kas noslēgtas ar bērniem neatveramu skrūvējamu vāciņu (ABPE/PP/ZBPE)</p> <p>Būs: pudelītes ABPE, kas noslēgtas ar bērniem neatveramu skrūvējamu vāciņu (ABPE/PP/ZBPE vai PP).</p> <p>IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājītelpas.</p> <p>Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienots jauns - pudelīšu ar bērniem neatveramu skrūvējamu vāciņu - piegādātājs - Gerresheimer, Vācija</p>
40	Loceryl 5 % Nail Lacquer, Nail lacquer, 5 %	Galderma International, Francija	98-0496		<p>IA 11a. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību.</p> <p>Palielināts sērijas apjoms starpproduktiem 2. un 3. aktīvās vielas sintēzes posmā.</p>
41	Loceryl 5 % Nail Lacquer, Nail lacquer, 5 %	Galderma International, Francija	98-0496		<p>IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.</p> <p>Mainīts šķīdinātājs.</p>
42	Myoview 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation, Kit for radiopharmaceutical preparation, 230 µg/vial	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0237		<p>IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai.</p> <p>Sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās jauns parametrs "endotoksīns"</p>

1	2	3	4	5	6
43	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0356		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Izmaiņas sērijas apjomā, jo ieviesta jauna, ietilpīgāka ražošanas iekārta tablešu pārklāšanai-bija 392 un 560, būs arī 800-960kg pirms pārklāšanas.
44	Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0359	UK/H/0967/002/IA/007	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas kvantitatīvās noteikšanas metodes paraugu pagatavošanā.
45	Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0258	UK/H/0967/004/IA/007	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas kvantitatīvās noteikšanas metodes paraugu pagatavošanā.

1	2	3	4	5	6
46	Pramipexole Portfarma 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Portfarma ehf, Īslande	09-0163	DK/H/1419/001/IB/002	<p>IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Tiek iekļauta jauna ražošanas vieta - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240,Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna.; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240,Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna.; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240,Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna.</p>

1	2	3	4	5	6
47	Pramipexole Portfarma 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Portfarma ehf, Īslande	09-0164	DK/H/1419/002/IB/002	<p>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 - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240,Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienota jauna ražošanas vieta - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240,Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienota jauna ražošanas vieta - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240,Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna</p>

1	2	3	4	5	6
48	Pramipexole Portfarma 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Portfarma ehf, Īslande	09-0165	DK/H/1419/004/IB/002	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240,Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna; 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 - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240,Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietosa izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240,Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna.
49	Spirogamma 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0308		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienots ražotājs, kas pievienos uzlīmi latviešu valodā-SIA "Magnum Medical", Latvija



1	2	3	4	5	6
50	Spirogamma 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0308		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienots ražotājs, kas pievienos uzlīmi latviešu valodā-SIA "Elvim", Latvija
51	Stadapress 200 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mcg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0020	NL/H/0406/001/IA/029	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
52	Stadapress 200 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mcg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0020	NL/H/0406/001/IA/028	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienota sekundārā iepakojšanas vieta: PharmaCoDane ApS
53	Stadapress 300 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 micrograms	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0021	NL/H/0406/002/IA/028	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienota sekundārā iepakojšanas vieta: PharmaCoDane ApS
54	Stadapress 300 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 micrograms	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0021	NL/H/0406/002/IA/029	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

1	2	3	4	5	6
55	Stadapress 400 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 micrograms	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0022	NL/H/0406/003/IA/028	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienota sekundārā iepakojšanas vieta: PharmaCoDane ApS
56	Stadapress 400 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 micrograms	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0022	NL/H/0406/003/IA/029	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
57	Taxol 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	97-0606		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 ražotājs Bristol-Myers Squibb Caribbean Company, Puertoriko
58	Viprosal B ointment, Ointment	AS Grindeks, Latvija	96-0300		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izmaiņas homogenizācijas posmā.

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja M. Emersone