

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrā- cijas Nr.	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6
1	Torasemide PLIVA 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0221	UK/H/0593/002/IB/025	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Bija: Igaunija - Torasemide Pliva, Lietuva - Torasemide PLIVA 10 mg tabletes. Būs: Igaunija - Torasemide Teva, Lietuva - Torasemide Teva 10 mg tabletes
2	Torasemide PLIVA 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0220	UK/H/0593/001/IB/025	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Bija: Igaunija - Torasemide Pliva, Lietuva - Torasemide PLIVA 5 mg tabletes. Būs: Igaunija - Torasemide Teva, Lietuva - Torasemide Teva 5 mg tabletes
3	Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml Syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0038		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievienots ražotājs Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik, Vācija.

1	2	3	4	5	6
4	Avedol 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0061	SE/H/0630/003/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 gatavā produkta ražošanas vieta - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Vācija. 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 - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Vācija. IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienota jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Vācija. IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izrietoša izmaiņa. Ingredientu karvedilols un laktoze tagad tiks samaisīti pirms sijāšanas, tādējādi optimizējot sijāšanas procesu. IA 7a. Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienota jaunas sekundārās iepakojšanas vieta - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Vācija.</p>

1	2	3	4	5	6
5	Avedol 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0062	SE/H/0630/004/IB/002	<p>IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Vācija.</p> <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 - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Vācija.</p> <p>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 - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Vācija.</p> <p>IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izrietoša izmaiņa. Ingredientu karvedilols un laktoze tagad tiks samaisīti pirms sijāšanas, tādējādi optimizējot sijāšanas procesu.</p> <p>IA 7a. Sekundārās 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 - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Vācija.</p>

1	2	3	4	5	6
6	Avedol 6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6,25 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0060	SE/H/0630/002/IB/002	<p>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 - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Vācija. 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 - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Vācija. 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 - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Vācija. IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Vācija. IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izrietoša izmaiņa. Ingredientu carvedilols un laktoze pirms sijāšanas tiks samaisīti, tādējādi uzlabojot sijāšanas procesu.</p>

1	2	3	4	5	6
7	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/040	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zviedrijā: no Calcichew-D3 1000 mg/800 IE uz Calcichew-D3 Citron 1000 mg/800 IE. Beļģijā: no Steovit D3 1000 mg/800 IE uz Steovit D3 citron 1000 mg/800 I.E. Luksemburgā: no Steovit D3 1000 mg/800 U.I. uz Steovit D3 citron 1000 mg/800 U.I.
8	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/046	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Tiek pievienots jauns ražotājs: Nycomed GmbH Oranienburg Plant, Vācija.
9	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/043	IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm. Ražošanas vietā Nycomed GmbH Oranienburg Plant, Vācija tiek samazināts sērijas apjoms no 1136.3 kg līdz 863.3 kg, tiek pievienots jauns apvalkošanas šķidruma sērijas apjoms: 300 kg.
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/IA/052	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Tiek pievienots jauns ražotājs: Nycomed SEFA, Igaunija.
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/048	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Tiek pievienots jauns ražotājs: Nycomed GmbH Oranienburg Plant, Vācija.

1	2	3	4	5	6
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/IB/045	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Tikai Zviedrijā. No Calci-D3 500 mg/400 IE filmdragerade tabletter uz Calci-D3 Citron 500 mg/400 IE filmdragerade tabletter.
13	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/047	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotājs: Nycomed GmbH Oranienburg Plant, Vācija. IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Galvenā izmaiņa ir SE/H/0126/003/IB/046 (p.7c). Tiek pievienots jauns ražotājs: Nycomed GmbH Oranienburg Plant, Vācija.

1	2	3	4	5	6
14	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/051	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotājs: Nycomed SEFA a/s, Igaunija. IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Galvenā izmaiņa ir SE/H/0126/003/IA/052 (p.8b1). Tiek pievienots jauns ražotājs: Nycomed SEFA a/s, Igaunija.
15	Canifug Cremolum 200, Vaginalzapfchen, Vaginal suppositories, 200 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1085		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. Pievieno jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Clotrimazolom no ražotāja AMOLI ORGANICS PVT LTD, Indija.

1	2	3	4	5	6
16	Canifug Cremolum 200, Vaginalzapfchen, Vaginal suppositories, 200 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1085		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). Pievieno jaunu aktīvās vielas Clotrimazolum ražotāju SIFAVITOR S.R.L., Itālija ar atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu, kas aizvieto ražotāju Erregierre S.p.A, Itālija.
17	Cisplatin Teva 0,5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 0,5 mg/ml	Teva Nederland B.V., Nīderlande	09-0247	NL/H/1251/001/IB/002	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Beļģija - bija: Cisplatiphar 0,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie; būs: Cisplatine Teva 0,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie. Luksemburga - bija: Cisplatiphar 0,5 mg/ml solution a diluer pour perfusion; būs: Cisplatine Teva 0,5 mg/ml solution a diluer pour perfusion.
18	Clotrimazolum 1 % cream, Cream, 1 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0434		IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai. Aktīvās vielas Clotrimazolum specifikācijai pievieno jaunu parametru "šķīdinātāju atlikumi".

1	2	3	4	5	6
19	Clotrimazolum 1 % cream, Cream, 1 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0434		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Clotrimazolum no ražotāja SIFAVITOR S.R.L. Itālijā.
20	Clotrimazolum 100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0540		IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai. Aktīvās vielas Clotrimazolum specifikācijai pievieno jaunu parametru "šķīdinātāju atlikumi".
21	Conoxia 100 % medicinal gas, cryogenic, Medicinal gas, cryogenic, 100%	AGA AB, Zviedrija	06-0222	SE/H/0607/002/IB/020	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Pievienots ražotājs AGA A/S, Vermlandsgade 55, DK 2300 Copenhagen S, Dānija. IB 7b 2. Primārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā mīkstām (pusšķidrām) vai šķidrām zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Pievienots ražotājs AGA A/S, Vermlandsgade 55, DK 2300 Copenhagen S, Dānija.;IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana.Izrietošā izmaiņa. Pievienots ražotājs AGA A/S, Vermlandsgade 55, DK 2300 Copenhagen S, Dānija.

1	2	3	4	5	6
22	Coxtral 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Zentiva k.s., Čehija	03-0331		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. Izmaiņas ZA, LI un marķējumā (izmaiņas drošības informācijā) saskaņā ar EC 16.10.2009 lēmumu
23	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film- coated tablets, 500 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0324		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Iekļauts ražotājs Sanofi Synthelabo Ltd, Lielbritānija.;IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana.Izrietoša izmaiņa.Iekļauts ražotājs Sanofi Synthelabo Ltd, Lielbritānija.
24	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0175		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Diclofenacum natricum no ražotāja Kairav Chemicals Ltd Indijā.

1	2	3	4	5	6
25	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0174		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. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Diclofenacum natricum no ražotāja Kairav Chemicals Ltd Indijā.
26	Dilatrend 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0394		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 Carvedilolum -bija R1-CEP 2002-001-Rev 01, būs R1-CEP 2002-001-Rev 02 ražotājam F. Hoffman-La Roche LTD, Šveice
27	Dilatrend 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0393		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 Carvedilolum -bija R1-CEP 2002-001-Rev 01, būs R1-CEP 2002-001-Rev 02 ražotājam F. Hoffman-La Roche LTD, Šveice

1	2	3	4	5	6
28	Dolenio 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	09-0026	DK/H/1580/001/IA/008	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 dzēsta aktīvās vielas ražošanas vieta - Pharmed Medicare (P) Ltd., Survey No. 100/2, Kazipalli Village, Jennaaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, Indija.
29	Donepezil Genericon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	08-0373	DE/H/1495/002/IB/002	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Bija: 30 mēneši, Būs: 36 mēneši.
30	Donepezil Genericon 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	08-0372	DE/H/1495/001/IB/002	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Bija: 30 mēneši, Būs: 36 mēneši.
31	Donepezil Synthon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	08-0054	DE/H/1035/002/IB/008	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Bija: 24 mēneši, Būs: 36 mēneši.
32	Donepezil Synthon 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	08-0053	DE/H/1035/001/IB/008	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Bija: 24 mēneši, Būs: 36 mēneši.
33	Donesyn 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	08-0056	DE/H/1036/002/IB/006	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Bija: 24 mēneši, Būs: 36 mēneši.
34	Donesyn 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	08-0055	DE/H/1036/001/IB/006	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Bija: 24 mēneši, Būs: 36 mēneši.

1	2	3	4	5	6
35	Emzok 100 mg modified-release tablets, Modified release tablets, 100 mg	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0228		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotāšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrotā primārās un sekundārās iepakojšanas vieta SVUS Pharma a.s., Čehija
36	Emzok 50 mg modified-release tablets, Modified release tablets, 50 mg	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0227		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotāšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrotā primārās un sekundārās iepakojšanas vieta SVUS Pharma a.s., Čehija
37	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0426	AT/H/0215/02/IA/013	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Galvenā izmaiņa AT/H/0215/002;004/IA/007. Sekundārā iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām: PharmaCoDane ApS Marielundvej 46 A 2730 Herlev Dānija

1	2	3	4	5	6
38	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0427	AT/H/0215/04/IA/013	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Galvenā izmaiņa AT/H/0215/002;004/IA/007. Sekundārā iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām: PharmaCoDane ApS Marielundvej 46 A 2730 Herlev Dānija
39	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0426	AT/H/0215/02/IA/001	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā hirāla tīrības noteikšanas metodē. Šķīdinātājs 2-propanols tiks aizstāts ar metanolu, lai uzlabotu kvalitāti. Izmantojot metanolu kā šķīdinātāju enantiomeric tīrības noteikšanas metodē, rezultāti būs precīzāki un ticamāki.
40	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0427	AT/H/0215/04/IA/001	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā hirāla tīrības noteikšanas metodē. Šķīdinātājs 2-propanols tiks aizstāts ar metanolu, lai uzlabotu kvalitāti. Izmantojot metanolu kā šķīdinātāju enantiomeric tīrības noteikšanas metodē, rezultāti būs precīzāki un ticamāki.

1	2	3	4	5	6
41	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0426	AT/H/0215/02/IA/002	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: Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-8, 61118 Bad Vilbel Vācija
42	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0427	AT/H/0215/04/IA/002	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: Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-8, 61118 Bad Vilbel Vācija

1	2	3	4	5	6
43	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0426	AT/H/0215/02/IA/012	<p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Galvenā izmaiņa ir AT/H/0215/002;004/IA/006. Primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: LAMP SANPROSPERO S.P.A Via Della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) Itālija</p> <p>IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: LAMP SANPROSPERO S.P.A Via Della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) Itālija</p>

1	2	3	4	5	6
44	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0427	AT/H/0215/04/IA/012	<p>IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: LAMP SANPROSPERO S.P.A Via Della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) Itālija</p> <p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Galvenā izmaiņa ir AT/H/0215/002;004/IA/006. Primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: LAMP SANPROSPERO S.P.A Via Della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) Itālija</p>
45	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0426	AT/H/0215/02/IA/004	<p>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: STADA Production Ireland Ltd Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary Īrija</p>

1	2	3	4	5	6
46	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0427	AT/H/0215/04/IA/004	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: STADA Production Ireland Ltd Waterford Road Clonmel,Co. Tipperary Īrija
47	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0426	AT/H/0215/02/IA/005	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: Clonmel Healthcare Ltd.Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Īrija
48	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0427	AT/H/0215/04/IA/005	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: Clonmel Healthcare Ltd.Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Īrija
49	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0426	AT/H/0215/02/IA/015	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: Hoechst-Biotika spol.s.r.o. Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija

1	2	3	4	5	6
50	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0427	AT/H/0215/04/IA/015	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: Hoechst-Biotika spol.s.r.o. Sklabinska 30, Martin, SK-036 80, Slovākija
51	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0426	AT/H/0215/02/IA/006	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes: LAMP SANPROSPERO S.P.A Via Della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) Itālija
52	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0427	AT/H/0215/04/IA/006	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes: LAMP SANPROSPERO S.P.A Via Della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) Itālija
53	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0426	AT/H/0215/02/IA/007	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes: PharmacCoDane ApS Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Dānija

1	2	3	4	5	6
54	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0427	AT/H/0215/04/IA/007	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes: PharmaCoDane ApS Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Dānija
55	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0426	AT/H/0215/02/IB/014	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Nosaukums mainās Dānijā: Bija: Escitasan Būs: Escitalopram STADA
56	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0427	AT/H/0215/04/IB/014	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Nosaukums mainās Dānijā: Bija: Escitasan Būs: Escitalopram STADA
57	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0426	AT/H/0215/02/IA/011	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: Hemofarm A.D. Beogradski Put bb, 26300 Vršac Serbija IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: Hemofarm A.D. Beogradski Put bb, 26300 Vršac Serbija

1	2	3	4	5	6
58	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0427	AT/H/0215/04/IA/011	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: Hemofarm A.D. Beogradski Put bb, 26300 Vršac Serbija IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: Hemofarm A.D. Beogradski Put bb, 26300 Vršac Serbija
59	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0426	AT/H/0215/02/IA/003	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: Centrafarm Services B.V Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nīderlande
60	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0427	AT/H/0215/04/IA/003	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: Centrafarm Services B.V Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nīderlande

1	2	3	4	5	6
61	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0426	AT/H/0215/02/IA/008	<p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Galvenā izmaiņa ir AT/H/0215/002;004/IA/002. Primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-8, 61118 Bad Vilbel Vācija</p> <p>IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-8, 61118 Bad Vilbel Vācija</p>

1	2	3	4	5	6
62	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0427	AT/H/0215/04/IA/008	<p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Galvenā izmaiņa ir AT/H/0215/002;004/IA/002. Primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-8, 61118 Bad Vilbel Vācija</p> <p>IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-8, 61118 Bad Vilbel Vācija</p>

1	2	3	4	5	6
63	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0426	AT/H/0215/02/IA/010	<p>IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Sekundārā iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām: Klocke Verpackungs-Service GmbH Max Becker Str. 6, 76356 Weingarten/Baden, Vācija</p> <p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: Klocke Verpackungs-Service GmbH Max Becker Str. 6, 76356 Weingarten/Baden, Vācija</p>

1	2	3	4	5	6
64	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0427	AT/H/0215/04/IA/010	<p>IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: Klocke Verpackungs-Service GmbH Max Becker Str. 6, 76356 Weingarten/Baden, Vācija</p> <p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: Klocke Verpackungs-Service GmbH Max Becker Str. 6, 76356 Weingarten/Baden, Vācija</p>

1	2	3	4	5	6
65	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0426	AT/H/0215/02/IA/009	<p>IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Sekundārā iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām: Centrafarm Services B.V Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Nīderlande</p> <p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietošā izmaiņa galvenajai izmaiņai AT/H/0215/002;004/IA/003. Primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: Centrafarm Services B.V Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Nīderlande</p>

1	2	3	4	5	6
66	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0427	AT/H/0215/04/IA/009	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietošā izmaiņa galvenajai izmaiņai AT/H/0215/002;004/IA/003. Primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: Centrafarm Services B.V Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Nīderlande IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām: Centrafarm Services B.V Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Nīderlande
67	Feloran 100 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 100 mg	Actavis Nordic A/ S, Dānija	00-0671		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Jauns parametrs sērijas izlaides specifikācijā - identifikācija nātrija diklofenakam; titāna dioksīdam; krāsvielai „Dispersed Pink Lake” .
68	Feloran 100 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 100 mg	Actavis Nordic A/ S, Dānija	00-0671		IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu. Pievieno alternatīvu primāro iepakojumu - polivinila hlorīda/ polivinilidēna hlorīda/ alumīnija folijas blisteri.

1	2	3	4	5	6
69	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0452	UK/H/0486/001/IB/024	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. No Viaflo ražošanas procesa ir izslēgta plēves skalošanas vannas fāze.
70	Grandaxin 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	99-0939		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).Pievienots jauns palīgvielas Gelatinum ražotājs Rousselot SAS ar R1-CEP 2000-027-Rev 00.
71	Grandaxin 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	99-0939		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). Pievienots jauns palīgvielas Gelatinum ražotājs Rousselot SAS ar R1-CEP 2000-029-Rev 00.
72	Ibuprofen Lannacher 400 mg film-coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	01-0246		IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Pievienots iepakojuma lielums - N100 apvalkotās tabletes.
73	Ibuprofen Lannacher 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	01-0247		IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Pievienots iepakojuma lielums - N100 apvalkotās tabletes.

1	2	3	4	5	6
74	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	09-0360	UK/H/1409/001/IA/006	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Tiek pievienots - Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Vācija. Izmaiņas notiek Austrijā un Vācijā.
75	Infanrix-IPV + Hib, Powder and suspension for suspension for injection	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011		IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Termogravimetrijas metodi, ar kuru noteica mitruma saturu b tipa Haemophilus influenzae un attīrītā polisaharīda sērijas apjomā, aizstāj ar "Karl Fisher" metodi, pēc kuras noteiks ūdens saturu.
76	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0286		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Jauns sekundārais pakotājs Pieffe Deposit S.R.L., Itālija
77	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	93-0552		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Jauns sekundārais pakotājs Pieffe Deposit S.R.L., Itālija

1	2	3	4	5	6
78	Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0439	CZ/H/0100/004/IA/023	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Tiek pievienots jauns ražotājs - TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Strasse 5, D-27472 Cuxhaven, Vācija.
79	Lorista 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0436	CZ/H/0100/002/IA/023	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Tiek pievienots jauns ražotājs - TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Strasse 5, D-27472 Cuxhaven, Vācija.
80	Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0437	CZ/H/0100/003/IA/023	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Tiek pievienots jauns ražotājs - TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Strasse 5, D-27472 Cuxhaven, Vācija.
81	Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0438	CZ/H/0100/001/IA/023	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Tiek pievienots jauns ražotājs - TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Strasse 5, D-27472 Cuxhaven, Vācija.
82	Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	03-0348		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas pārbaudāmā šķīduma pagatavošanā testos "Piridoksīna hidrohlorīda saturs tabletē" un "Piridoksīna hidrohlorīda satura viendabīgums"

1	2	3	4	5	6
83	Marvelon 150/30 micrograms tablets, Tablets	N.V. Organon, Nīderlande	97-0498		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. Bija R2 CEP 1995-022-Rev 02, būs R2 CEP 1995-022-Rev 03 par aktīvo vielu Ethinylestradiolum ražotājam N.V. Organon, Nīderlande.
84	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Galprodukta specifikācijās kvantitatīvā satura, identitātes, satura viendabīguma noteikšanā kā alternatīvu HPLC izmantos UPLC metodi.
85	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Galprodukta specifikācijās kvantitatīvā satura, identitātes, satura viendabīguma noteikšanā kā alternatīvu HPLC izmantos UPLC metodi.
86	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Galprodukta specifikācijās kvantitatīvā satura, identitātes, satura viendabīguma noteikšanā kā alternatīvu HPLC izmantos UPLC metodi.

1	2	3	4	5	6
87	Mirena 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 mcg/24 hours	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	99-0502		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. Bija R0-CEP 2000-101 Rev04, būs R1-CEP 2000-101 Rev00 ražotājam Bayer Schering Pharma AG, Vācija par aktīvo vielu Levonorgestrelum.
88	Motilium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0800		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. Bija R1 CEP 1996-069-Rev 04, būs R1 CEP 1996-069-Rev 05 par aktīvo vielu Domperidonum ražotājam Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija.
89	Orungal 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0557		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. Bija R1 CEP 1999-092-Rev 02, būs R1 CEP 1999-092-Rev 03 par aktīvo vielu Itraconazolom ražotājam Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija.

1	2	3	4	5	6
90	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0356		IA 26a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai. Redakcionālas izmaiņas PVC folijas specifiskācijā, lai tās harmonizētu saskaņā ar jaunas ražošanas vietas pievienošanu. IA 26a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai. Izrietoša izmaiņa.Redakcionālas izmaiņas Al folijas specifiskācijā, lai tās harmonizētu saskaņā ar jaunas ražošanas vietas pievienošanu.
91	Pangrol 10000 U gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0159		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievieno jaunu par sērijas kontroli atbildīgo ražotāju Eurand International S.p.A. Itālijā.
92	Pangrol 10000 U gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0159		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievieno jaunu par sērijas kontroli atbildīgo ražotāju Berlin-Chemie AG Vācijā.
93	Pangrol 25 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 25000 U	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0222		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievieno jaunu par sērijas kontroli atbildīgo ražotāju Eurand International S.p.A. Itālijā.
94	Pangrol 25 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 25000 U	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0222		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievieno jaunu par sērijas kontroli atbildīgo ražotāju Berlin-Chemie AG Vācijā.

1	2	3	4	5	6
95	Perindobax 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	08-0128	NL/H/0977/002/IA/003	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: R0-CEP 2004-279-Rev03 par aktīvo vielu - perindopril tert-butylamine - no ražotāja - Glenmark Generics Limited, Indija.
96	Perindobax 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	08-0322	NL/H/0977/003/IA/003	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Jauns CEP: R0-CEP 2004-279 Rev03 - par aktīvo vielu - perindopril tert-butylamine no ražotāja - Glenmark Generics Limited, Indija.
97	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0118	FR/H/0326/004/IA/019	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukuma maiņa no Creapharm Gannat SAS uz UNITHER INDUSTRIES
98	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0117	FR/H/0326/003/IA/019	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukuma maiņa no Creapharm Gannat SAS uz UNITHER INDUSTRIES
99	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0116	FR/H/0326/002/IA/019	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukuma maiņa no Creapharm Gannat SAS uz UNITHER INDUSTRIES

1	2	3	4	5	6
100	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0115	FR/H/0326/001/IA/019	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adrese maiņa. Nosaukuma maiņa no Creapharm Gannat SAS uz UNITHER INDUSTRIES
101	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0118	FR/H/0326/004/IA/018	IA 7a. Sekundārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Pievienota sekundārās iekāojuma vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Francija IA 7b 1. Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienota primārās iepakojuma vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Francija
102	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0117	FR/H/0326/003/IA/018	IA 7b 1. Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienota primārās iepakojuma vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Francija IA 7a. Sekundārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Pievienota sekundārās iekāojuma vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Francija

1	2	3	4	5	6
103	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0115	FR/H/0326/001/IA/018	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Pievienota sekundārās iekapošanas vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Francija IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Francija
104	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0116	FR/H/0326/002/IA/018	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Francija IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Pievienota sekundārās iekapošanas vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Francija

1	2	3	4	5	6
105	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml	N.V. Organon, Nīderlande	97-0396		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Pievienoti parametri „bakteriālo endotoksīnu noteikšana” un „piesārņojums ar daļiņām”.
106	Presteram 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0114	FR/H/0325/004/IA/021	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukuma maiņa no Creapharm Gannat SAS uz UNITHER INDUSTRIES
107	Presteram 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0113	FR/H/0325/003/IA/021	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukuma maiņa no Creapharm Gannat SAS uz UNITHER INDUSTRIES
108	Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0112	FR/H/0325/002/IA/021	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukuma maiņa no Creapharm Gannat SAS uz UNITHER INDUSTRIES
109	Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0111	FR/H/0325/001/IA/021	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukuma maiņa no Creapharm Gannat SAS uz UNITHER INDUSTRIES

1	2	3	4	5	6
110	Presteram 10 mg/10 mg tableti, Tableti, 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0114	FR/H/0325/004/IA/020	<p>IA 7a. Sekundārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojuma vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Francija</p> <p>IA 7b 1. Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienota primārās iepakojuma vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Francija</p>
111	Presteram 10 mg/5 mg tableti, Tableti, 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0113	FR/H/0325/003/IA/020	<p>IA 7a. Sekundārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojuma vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Francija</p> <p>IA 7b 1. Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienota primārās iepakojuma vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Francija</p>

1	2	3	4	5	6
112	Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0112	FR/H/0325/002/IA/020	<p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Francija</p> <p>IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Francija</p>
113	Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0111	FR/H/0325/001/IA/020	<p>IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Francija</p> <p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Francija</p>

1	2	3	4	5	6
114	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657		IB 25a2. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Lai uzlabotu kvalitātes standartus un harmonizētu pārbaudes metodes visās ražošanas vietās, ūdens injekcijām pārbaudes veiks atbilstoši Ph. Eur. monogr. 0169 prasībām.
115	Prodepa 500 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 500 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0226	DE/H/0811/002/IA/004	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Pievienots ražotājs tikai Nīderlandes un Luksemburgas zāļu tirgum, kas atbild par sērijas izlaidi: Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels, Beļģija.
116	Propofol Fresenius 1 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0174		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Propofolum no ražotāja Sochinaz SA atkārtotas pārbaudes termiņš bija tieši pirms gatavā produkta ražošanas uzsākšanas, būs pēc 48 mēnešiem, ja uzglabā 2-8°C slāpekļa atmosfērā.
117	Propofol Fresenius 2 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0175		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Propofolum no ražotāja Sochinaz SA, Šveice atkārtotas pārbaudes termiņš bija tieši pirms gatavā produkta ražošanas uzsākšanas, būs pēc 48 mēnešiem, ja uzglabā 2-8°C slāpekļa atmosfērā.

1	2	3	4	5	6
118	Propofol Fresenius 1 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0174		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Propofolum no ražotāja Archimica S.R.L., Itālija atkārtotās pārbaudes termiņš bija tieši pirms gatavā produkta ražošanas uzsākšanas, būs pēc 24 mēnešiem, ja uzglabā 2-8°C
119	Propofol Fresenius 2 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0175		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Propofolum no ražotāja Archimica S.R.L., Itālija atkārtotās pārbaudes termiņš bija tieši pirms gatavā produkta ražošanas uzsākšanas, būs pēc 24 mēnešiem, ja uzglabā 2-8°C
120	Propofol Fresenius 1 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0174		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Propofolum no ražotāja Cilag AG, Šveice atkārtotās pārbaudes termiņš bija tieši pirms gatavā produkta ražošanas uzsākšanas, būs pēc 48 mēnešiem, ja uzglabā 2-8°C argona atmosfērā.
121	Propofol Fresenius 2 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0175		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Propofolum no ražotāja Cilag AG, Šveice atkārtotās pārbaudes termiņš bija tieši pirms gatavā produkta ražošanas uzsākšanas, būs pēc 48 mēnešiem, ja uzglabā 2-8°C argona atmosfērā.

1	2	3	4	5	6
122	Pulmicort pressurised Metered Dose Inhaler (pMDI), 100 micrograms/dose, pressurised inhalation, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/dose	AstraZeneca AB, Zviedrija	06-0024		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota aktīvās vielas Budesonidum specifikācija atbilstoši Ph.Eur. monogrāfijai.
123	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0346		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Izrietoša izmaiņa.Pievienots ražotājs Sanofi-aventis Zrt., Ungārija. IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienots ražotājs Sanofi-aventis Zrt., Ungārija
124	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Atlikušā mitruma noteikšanā, izmantojot "Karl Fisher" netiešo kulonometrijas metodi, mainīta aparatūra-kulonometrs.
125	Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0236	FI/H/0599/003/IB/34	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

1	2	3	4	5	6
126	Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0235	FI/H/0599/002/IB/34	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
127	Trombex 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Zentiva k.s., Čehija	09-0257	CZ/H/0185/001/IA/006	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 - Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, Ambares at Lagrave, 33565 Carbon Blanc cedex, Francija. IA 7a. Sekundārās 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 - Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, Ambares at Lagrave, 33565 Carbon Blanc cedex, Francija.
128	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553		IB 25a2. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Lai uzlabotu kvalitātes standartus un harmonizētu pārbaudes metodes visās ražošanas vietās, ūdens injekcijām pārbaudes veiks atbilstoši Ph. Eur. monogr. 0169 prasībām.

1	2	3	4	5	6
129	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukums mainās no Glaxo Wellcome GmbH & Co.KG uz Aspen Bad Oldesloe GmbH, Vācija.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone