

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6
1	Lorista HD 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0096	CZ/H/0101/002/IB/016	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā, Norvēģijā, Somijā un Īrijā
2	Haloperidol decanoate-Richter 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0209		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Bija Gedeon Richter Ltd., Ungārija, būs Gedeon Richter Plc., Ungārija
3	Alendorion 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	Orion Corporation, Somija	09-0091	NL/H/1395/001/IA/005	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 2004-215-Rev04 - aktīvai vielai Sodium Alendronate no pašreiz apstiprināta ražotāja - Zentiva Kimyasal Urunler San. Ve Tic. A.S., Turcija
4	Alendorion 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	Orion Corporation, Somija	09-0091	NL/H/1395/001/IA/004	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Mainās ražotāja nosaukums no Eczacibasi-Zentiva Saglik Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi uz Zentiva Saglik Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi

1	2	3	4	5	6
5	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0005	UK/H/0532/003/IB/027	IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla ražotājs - Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Itālija.
6	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	07-0353	UK/H/0532/004/IB/027	IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla ražotājs - Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Itālija.
7	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0003	UK/H/0532/001/IB/027	IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla ražotājs - Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Itālija.

1	2	3	4	5	6
8	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0004	UK/H/0532/002/IB/027	IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla ražotājs - Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Itālija.

1	2	3	4	5	6
9	Clopidogrel Portfarma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Portfarma ehf, Īslande	09-0466	DE/H/1926/001/IB/001	<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 - Pharmathen International S.A., Grieķija.</p> <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 - Pharmathen International S.A., Grieķija.</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 - Pharmathen International S.A., Grieķija.</p> <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 - Pharmathen International S.A., Grieķija.</p>
10	Doxazosin Actavis 4 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 4 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0214	DK/H/0608/001/IB/034	<p>IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam.</p> <p>Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums - 10 ilgstošās darbības tabletes.</p>

1	2	3	4	5	6
11	Elicea 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0377	CZ/H/0277/002/IB/001	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Tiek pagarināts aktīvās vielas, escitaloprāma oksalāta, atkārtotās pārbaudes termiņš no 12 uz 24 mēnešiem
12	Elicea 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0378	CZ/H/0277/003/IB/001	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Tiek pagarināts aktīvās vielas, escitaloprāma oksalāta, atkārtotās pārbaudes termiņš no 12 uz 24 mēnešiem
13	Elicea 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0376	CZ/H/0277/001/IB/001	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Tiek pagarināts aktīvās vielas, escitaloprāma oksalāta, atkārtotās pārbaudes termiņš no 12 uz 24 mēnešiem
14	Epimaxan 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0162	DE/H/1151/004/IB/003	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
15	Epimaxan 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0159	DE/H/1151/001/IB/003	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
16	Epimaxan 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0161	DE/H/1151/003/IB/003	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
17	Epimaxan 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0160	DE/H/1151/002/IB/003	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
18	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Mepha Lda., Portugāle	04-0341		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukums mainās no Sofarimex Lda uz Sofarimex-Industria Quimica e Farmaceutica, S.A., Portugāle
19	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0146		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukums mainās no Sofarimex Lda uz Sofarimex-Industria Quimica e Farmaceutica, S.A., Portugāle
20	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Mepha Lda., Portugāle	04-0342		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukums mainās no Sofarimex Lda uz Sofarimex-Industria Quimica e Farmaceutica, S.A., Portugāle
21	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Mepha Lda., Portugāle	04-0341		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas. Pievienots jauns Gasec vāciņā ievietota mitruma uzsūcēja piegādātājs Sanner, Vācija
22	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0146		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas. Pievienots jauns Gasec vāciņā ievietota mitruma uzsūcēja piegādātājs Sanner, Vācija

1	2	3	4	5	6
23	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Mepha Lda., Portugāle	04-0342		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas. Pievienots jauns Gasec vāciņā ievietota mitruma uzsūcēja piegādātājs Sanner, Vācija
24	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Mepha Lda., Portugāle	04-0341		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 aktīvās vielas Omeprazolam ražotājs Esteve Quimica SA, Spānija
25	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0146		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 aktīvās vielas Omeprazolam ražotājs Esteve Quimica SA, Spānija
26	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Mepha Lda., Portugāle	04-0342		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 aktīvās vielas Omeprazolam ražotājs Esteve Quimica SA, Spānija

1	2	3	4	5	6
27	Itraconazol Actavis 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Actavis Group hf, Īslande	06-0256	SE/H/0579/001/IA/007	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Tiek mainīts nosaukums. Bija: Liconsa Liberacion Contralada de Sustancia Activas, S.A., Spānija,; Būs: Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija.
28	Lorista H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0095	CZ/H/0101/001/IB/017	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa: Somijā, Norvēģijā un Īrijā
29	Lorista H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0095	CZ/H/0101/001/IA/018	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: TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Strasse 5, D-27472 Cuxhaven, Vācija
30	Lorista HD 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0096	CZ/H/0101/002/IA/018	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: TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Strasse 5, D-27472 Cuxhaven, Vācija
31	Lorista H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0095	CZ/H/0101/001/IB/014	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Pievienots 10 tablešu iepakojums

1	2	3	4	5	6
32	Lorista HD 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0096	CZ/H/0101/002/IA/013	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Bija: 7, 14, 20, 28, 50, 56, 84, 98 tabletes Būs: 7, 14, 20, 28, 30 , 50, 56, 60 , 84, 90 un 98 tabletes
33	Lorista H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0095	CZ/H/0101/001/IA/013	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Bija: 14, 28, 56, 84, 98 tabletes Būs: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 un 98 tabletes
34	Lormed 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	05-0504	DK/H/0611/002/IB/005	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Somijā: no Meloxicam IVAX 15 mg tabletti uz Meloxicam Teva 15 mg tabletti.
35	Lormed 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	05-0503	DK/H/0611/001/IB/005	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Somijā: no Meloxicam IVAX 7.5 mg tabletti uz Meloxicam Teva 7.5 mg tabletti.
36	Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0399	UK/H/1096/003/IB/005	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifiskācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas - Losartan Potassium - specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai.

1	2	3	4	5	6
37	Losartan Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0397	UK/H/1096/001/IB/005	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifiskācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas - Losartan Potassium - specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
38	Losartan Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0398	UK/H/1096/002/IB/005	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifiskācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas - Losartan Potassium - specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai.
39	Metoprolol-ratiopharm retard 100 mg ilgstošās darbības tabletes, Prolonged release tablets, 100 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0314	DE/H/0651/002/MR/IA/004	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: Acino Pharma AG, Pfeffingerring 205, 4147 Aesch, Šveice 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: Acino Pharma AG, Pfeffingerring 205, 4147 Aesch, Šveice

1	2	3	4	5	6
40	Metoprolol-ratiopharm retard 200 mg ilgstošās darbības tabletes, Prolonged release tablets, 200 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0315	DE/H/0651/003/MR/IA/ 004	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: Acino Pharma AG, Pfeffingerring 205, 4147 Aesch, Šveice IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Pievienota sekundārās iekāojšanas vieta: Acino Pharma AG, Pfeffingerring 205, 4147 Aesch, Šveice
41	Metoprolol-ratiopharm retard 50 mg ilgstošās darbības tabletes, Prolonged release tablets, 50 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0313	DE/H/0651/001/MR/IA/ 004	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Pievienota sekundārās iekāojšanas vieta: Acino Pharma AG, Pfeffingerring 205, 4147 Aesch, Šveice IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: Acino Pharma AG, Pfeffingerring 205, 4147 Aesch, Šveice

1	2	3	4	5	6
42	Mifegyne 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Laboratoire Exelgyn, Francija	02-0229	FR/H/0137/001/IB/010	IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas - mifepristone - ražotājs: VLG CHEM PCAS, Francija.
43	Mikanisal 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	AS "Grindeks", Latvija	08-0356		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izmaiņas ražošanas posmos.
44	Mirtazapine Bluefish 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	08-0280	NL/H/1262/001/IA/007	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienotas sekundārās iepakojšanas vietas: KLEVA S.A., Parnithos. Avc. 189, 136 71, Acharnai, Attiki, Grieķija un Fiege Logistics Italia S.p.A, via Amendola, 1 (LOC. Caleppio), 20090 Settala (Mi), Itālija
45	Mirtazapine Bluefish 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	08-0281	NL/H/1262/002/IA/007	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienotas sekundārās iepakojšanas vietas: KLEVA S.A., Parnithos. Avc. 189, 136 71, Acharnai, Attiki, Grieķija un Fiege Logistics Italia S.p.A, via Amendola, 1, (LOC. Caleppio), 20090 Settala (Mi), Itālija

1	2	3	4	5	6
46	Mirtazapine Bluefish 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	08-0282	NL/H/1262/003/IA/007	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienotas sekundārās iepakojšanas vietas: KLEVA S.A., Parnithos. Avc. 189, 136 71, Acharnai, Attiki, Grieķija un Fiege Logistics Italia S.p.A, via Amendola, 1, (LOC. Caleppio), 20090 Settala (Mi), Itālija
47	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0113	UK/H/0407/001/IA/032	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē.
48	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0115	UK/H/0407/002/IA/032	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē.
49	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0113	UK/H/0407/001/IB/029	IB 20c. Izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātas pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi. Tiek mainīta palīgvielas - L-Menthol - ID GC Eiropas farmakopejas analīžu metode uz "in - house" GC17 analīžu metodi.
50	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0115	UK/H/0407/002/IB/029	IB 20c. Izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātas pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi. Tiek mainīta palīgvielas - L-Menthol - ID GC Eiropas farmakopejas analīžu metode uz "in - house" GC17 analīžu metodi.

1	2	3	4	5	6
51	Norbactin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0898		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Juridiskā adrese mainās no 20 Balderton Street, London W1K 6TL, UK, būs Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, UK.
52	Olanzapin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0450	DK/H/1495/004/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības datu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā (ZA) un Lietošanas instrukcijā (LI) pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam.

1	2	3	4	5	6
53	Olanzapin Actavis 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0451	DK/H/1495/005/IB/001	<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības datu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus.</p> <p>Zāļu aprakstā (ZA) un Lietošanas instrukcijā (LI) pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam.</p>
54	Olanzapin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0452	DK/H/1495/006/IB/001	<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības datu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus.</p> <p>Zāļu aprakstā (ZA) un Lietošanas instrukcijā (LI) pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam.</p>

1	2	3	4	5	6
55	Olanzapin Actavis 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0447	DK/H/1495/001/IB/001	<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības datu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus.</p> <p>Zāļu aprakstā (ZA) un Lietošanas instrukcijā (LI) pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam.</p>
56	Olanzapin Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0448	DK/H/1495/002/IB/001	<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības datu (PADZ) Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus.</p> <p>Zāļu aprakstā (ZA) un Lietošanas instrukcijā (LI) pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam.</p>

1	2	3	4	5	6
57	Olanzapin Actavis 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0449	DK/H/1495/003/IB/001	<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības datu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus.</p> <p>Zāļu aprakstā (ZA) un Lietošanas instrukcijā (LI) pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam.</p>
58	Prestarium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	FR/H/0265/003/IA/033	<p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.</p> <p>Pievienota primārās iepakojšanas vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, 905, route de Saran – 45520, Gidy – Francija</p> <p>IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.</p> <p>Izrietošā izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, 905, route de Saran – 45520, Gidy – Francija</p>

1	2	3	4	5	6
59	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0262	FR/H/0265/001/IA/033	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, 905, route de Saran – 45520, Gidy – 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 iepakojšanas vieta: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, 905, route de Saran – 45520, Gidy – Francija
60	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0262	FR/H/0265/001/IA/034	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Mainās ražotāja nosaukums no Creapharm Gannat SAS uz UNITHER INDUSTRIES.
61	Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	FR/H/0265/002/IA/034	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Mainās ražotāja nosaukums no Creapharm Gannat SAS uz UNITHER INDUSTRIES.
62	Prestarium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	FR/H/0265/003/IA/034	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Mainās ražotāja nosaukums no Creapharm Gannat SAS uz UNITHER INDUSTRIES.

1	2	3	4	5	6
63	Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	FR/H/0265/002/IA/033	<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, 905, route de Saran – 45520, Gidy – 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, 905, route de Saran – 45520, Gidy – Francija</p>
64	Protradon 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	04-0436		<p>IA 7a. Sekundārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Pievienots ražotājs Coopharma s.r.o., Čehija.</p> <p>IA 7b 1. Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienots ražotājs Coopharma s.r.o., Čehija.</p>

1	2	3	4	5	6
65	Provirsan 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	03-0276		IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienots ražotājs Coopharma s.r.o., Čehija IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Pievienots ražotājs Coopharma s.r.o., Čehija
66	Reflin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0282		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Juridiskā adrese mainās no 20 Balderton Street, London W1K 6TL, UK, būs Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, UK.
67	Risperidon Actavis 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0607	FI/H/0475/002/IB/021	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Nelielas izmaiņas tablešu pārklāšanas procesā.
68	Risperidon Actavis 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0608	FI/H/0475/003/IB/021	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Nelielas izmaiņas tablešu pārklāšanas procesā.
69	Risperidon Actavis 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0609	FI/H/0475/004/IB/021	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Nelielas izmaiņas tablešu pārklāšanas procesā.
70	Risperidon Actavis 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0610	FI/H/0475/005/IB/021	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Nelielas izmaiņas tablešu pārklāšanas procesā.

1	2	3	4	5	6
71	Topimark 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Medicamenta a.s., Čehija	09-0198	DE/H/0984/003/IA/007	<p>IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Bija: Belohorska 39/260, 169 00 Prague 6, Čehija.; Būs: Hvezdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Čehija.</p> <p>IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Tiek mainīts gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Medicamenta a.s.; Būs: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.</p>
72	Topimark 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Medicamenta a.s., Čehija	09-0199	DE/H/0984/004/IA/007	<p>IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Bija: Belohorska 39/260, 169 00 Prague 6, Čehija.; Būs: Hvezdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Čehija.</p> <p>IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Tiek mainīts gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Medicamenta a.s.; Būs: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.</p>

1	2	3	4	5	6
73	Topimark 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Medicamenta a.s., Čehija	09-0196	DE/H/0984/001/IA/007	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Bija: Belohorska 39/260, 169 00 Prague 6, Čehija.; Būs: Hvezdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Čehija. IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Tiek mainīts gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Medicamenta a.s.; Būs: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
74	Topimark 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Medicamenta a.s., Čehija	09-0197	DE/H/0984/002/IA/007	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Bija: Belohorska 39/260, 169 00 Prague 6, Čehija.; Būs: Hvezdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Čehija. IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Tiek mainīts gatavā produkta ražotāja nosaukums. Bija: Medicamenta a.s.; Būs: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
75	Torendo Q-Tab 0,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 0,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0294	FI/H/0603/007/IB/017	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. HPLC analīzes metodes (saistīto savienojumu noteikšanai tabletēs) pilnveidošana un optimizēšana.

1	2	3	4	5	6
76	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 1 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0295	FI/H/0603/008/IB/017	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu.HPLC analīzes metodes (saistīto savienojumu noteikšanai tabletēs) pilnveidošana un optimizēšana.
77	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0296	FI/H/0603/009/IB/017	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. HPLC analīzes metodes (saistīto savienojumu noteikšanai tabletēs) pilnveidošana un optimizēšana.
78	Torvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0329	CZ/H/0108/001	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 (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksts (ZA) un Lietošanas instrukcija (LI) papildināti ar drošības informāciju (ZA ap.p. 4.4 un 4.8ap.p) LI (ap.p 2 un 4)

1	2	3	4	5	6
79	Torvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0330	CZ/H/0108/002	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 (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksts (ZA) un Lietošanas instrukcija (LI) papildināti ar drošības informāciju (ZA ap.p. 4.4 un 4.8ap.p) LI (ap.p 2 un 4)
80	Torvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0331	CZ/H/0108/003	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 (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Zāļu apraksts (ZA) un Lietošanas instrukcija (LI) papildināti ar drošības informāciju (ZA ap.p. 4.4 un 4.8ap.p) LI (ap.p 2 un 4)
81	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 mcg/0,5 mg/g	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	09-0366	DK/H/1405/001/IA/003	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas gatavā produkta mikrobioloģiskajā analīžu metodē, jo zāļu analīžu metode tiek harmonzēta ar Ph.Eur. 2.6.12 un Ph.Eur. 2.6.13.

1	2	3	4	5	6
82	Zanocin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	97-0216		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). Pievienota aktīvās vielas Ofloxacinum jauna ražošanas vieta Saurav Chemicals Ltd., Indija ar R1-CEP 2000-106-Rev-03

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone