

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrā- cijas Nr.	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6
1	Bisacodyl ICN Polfa 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	96-0575		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 R1-CEP 2003-067-Rev 00 ražotājam Bidachem SPA, Itālija par aktīvo vielu Bisacodylum.
2	Celebrex 100 mg capsule, hard, Hard capsules, 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0288		IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Pievienota aktīvās vielas Celecoxibum jauna ražošanas vieta Pfizer Asia Pacific Pte Ltd, Singapūra. IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izrietoša izmaiņa. Pievienota alternatīva žāvēšanas procesā izmantotā iekārta.

1	2	3	4	5	6
3	Celebrex 200 mg capsule, hard, Hard capsules, 200 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0289		<p>IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izrietoša izmaiņa. Pievienota alternatīva žāvēšanas procesā izmantotā iekārta.</p> <p>IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta.</p> <p>Pievienota aktīvās vielas Celecoxibum jauna ražošanas vieta Pfizer Asia Pacific Pte Ltd, Singapūra</p>
4	DexOptifen 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	02-0389		<p>IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Bija Sekhsaria Chemicals Ltd., būs Arch Pharmed Labs Ltd., Indija</p>
5	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0056		<p>IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).</p> <p>Pievieno jaunu aktīvās vielas Glucosum monohydratum ražotāju Cargill S.L.U., Spānija ar atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu.</p>

1	2	3	4	5	6
6	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v//22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0058		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 Glucosum monohydratum ražotāju Cargill S.L.U., Spānija ar atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu.
7	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v//38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0057		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 Glucosum monohydratum ražotāju Cargill S.L.U., Spānija ar atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu.
8	Diroton HCT 10 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 10 mg/12,5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0316	HU/H/0129/001/IB/001	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Nosaukums mainās Polijā. Bija: Diroton HCT; Būs: Lisiprol HCT.
9	Diroton HCT 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0317	HU/H/0129/002/IB/001	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Nosaukums mainās Polijā. Bija: Diroton HCT; Būs: Lisiprol HCT.

1	2	3	4	5	6
10	Dolenio 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	09-0026	DK/H/1580/001/IA/010	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: Bioplus Life Science (P) Ltd., Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore - 560 048, Indija 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: Bioplus Life Science (P) Ltd., Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore - 560 048, Indija
11	Levocetirizine Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0184	AT/H/0247/001/IB/004	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Pievienota ražošanas vieta: Synthron Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spānija
12	Limfocept 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0292	UK/H/1707/001/IA/004	IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sērijas pārbaudes vieta: Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Ungārija
13	Losartan Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0397	UK/H/1096/001/IB/007	IB 31b. Jaunu pārbaudītu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā. Mainās tablešu biezums. Bija: 2.25 ± 0.20 mm; Būs: 2.30 ± 0.30 mm.
14	Movalis 15 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/1,5 ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0510		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Bija 300L un 450L, būs 300-600L

1	2	3	4	5	6
15	Movalis 15 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/1,5 ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0510		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. 1. Izmaiņas ampulu marķēšanā. 2. Nelielas izmaiņas ražošanas procesa kontrolē.
16	Otrivin Total NCH 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml; 0,6 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	08-0334	SE/H/0848/001/IA/017	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Izmaiņas notiek Portugālē.
17	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0293	NL/H/0820/001/IB/013	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
18	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0292	NL/H/0820/001/IB/013	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.
19	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0317	NL/H/0604/001/IB/019	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Gatavo zāļu specifikācijai tiek pievienota jauna pārbaudes metode - Ph. Eur. 2.9.17, Metode I - neredzamo daļiņu noteikšanai parenterālos preparātos.
20	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0316	NL/H/0604/001/IB/019	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Gatavo zāļu specifikācijai tiek pievienota jauna pārbaudes metode - Ph. Eur. 2.9.17, Metode I - neredzamo daļiņu noteikšanai parenterālos preparātos.

1	2	3	4	5	6
21	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0318	NL/H/0604/001/IB/019	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Gatavo zāļu specifiskācijai tiek pievienota jauna pārbaudes metode - Ph. Eur. 2.9.17, Metode I - neredzamo daļiņu noteikšanai parenterālos preparātos.
22	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0224	UK/H/1095/002/IA/016	IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm. Pievienots sērijas lielums 400 kg granulas, kas pārvērsts 2 000 000 tabletēs (20 mg)
23	Prelessa 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	06-0127	HU/H/0113/001/IA/018	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Tiek pievienots ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi ar sērijas pārbaudi - TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Vācija.
24	Prelessa 8 mg tablets , Tablets, 8 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	08-0288	HU/H/0113/003/IA/018	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Tiek pievienots ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi ar sērijas pārbaudi - TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Vācija.
25	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0308	DE/H/0468/001/IA/015	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: GlaxoSmithKline Biologicals, Rue des Aulnois 637, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux, Francija

1	2	3	4	5	6
26	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0307	DE/H/0468/002/IA/015	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: GlaxoSmithKline Biologicals, Rue des Aulnois 637, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux, Francija
27	Rosuvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zentiva k.s., Čehija	10-0007	SK/H/0111/001/1B/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodiskā atjunojošā drošības ziņojuma (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. Papildināta drošības informācija zāļu aprakstā (ZA) un lietošanas instrukcijā (LI) atbilstoši PhVWP rekomendācijām. Brīdinājumi LI (ap.p 2 un 4.) ZA ap.p. 4.4 un ap.p 4.8 par intersticiālu plaušu slimību, saistību ar miega, atmiņas traucējumiem, seksuālo disfunkciju, depresiju.

1	2	3	4	5	6
28	Rosuvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Zentiva k.s., Čehija	10-0008	SK/H/0111/002/1B/001	<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodiskā atjunojošā drošības ziņojuma (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. Papildināta drošības informācija zāļu aprakstā (ZA) un lietošanas instrukcijā (LI) atbilstoši PhVWP rekomendācijām. Brīdinājumi LI ap.p. 2. un 4. ; ZA ap.p. 4.4 ap.p 4.8 par intersticiālu plaušu slimību, saistību ar miega, atmiņas traucējumiem, seksuālo disfunkciju, depresiju.</p>
29	Rosuvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Zentiva k.s., Čehija	10-0009	SK/H/0111/003/1B/001	<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodiskā atjunojošā drošības ziņojuma (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. Papildināta drošības informācija zāļu aprakstā (ZA) un lietošanas instrukcijā (LI) atbilstoši PhVWP rekomendācijām. Brīdinājumi LI ap.p. 2. un 4. ; ZA ap.p. 4.4 ap.p 4.8 par intersticiālu plaušu slimību, saistību ar miega, atmiņas traucējumiem, seksuālo disfunkciju, depresiju.</p>

1	2	3	4	5	6
30	Tomudex 2 mg powder for infusion, Powder for infusion, 2 mg	Hospira UK Limited, Lielbritānija	00-1004		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Avecia Pharmaceuticals Limited uz Piranal Healthcare UK Limited.
31	Trombex 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Zentiva k.s., Čehija	09-0257	CZ/H/0185/001/IA/007	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Tiek pievienots jauns ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi - Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, Ambares at Lagrave, 33565 Carbon Blanc cedex, Francija.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
V. Guļevska