

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6
1	Altiva 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0377		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Adrese mainās no 20 Balderton street, London W1K 6TL, UK uz Building 4. Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, UK.
2	Altiva 180 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 180 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0378		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Adrese mainās no 20 Balderton street, London W1K 6TL, UK uz Building 4. Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, UK.
3	Cardura XL 4 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 4 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas analizējamā parauga pagatavošanā, ko izmanto stabilitātes pārbaudei.
4	Cardura XL 8 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 8 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0270		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas analizējamā parauga pagatavošanā, ko izmanto stabilitātes pārbaudei.
5	Cardura XL 4 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 4 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269		IA 23b. Izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu. Palīgviela Magnesium stearate bija dzīvnieku izcelsmes, būs augu izcelsmes.
6	Cardura XL 8 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 8 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0270		IA 23b. Izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu. Palīgviela Magnesium stearate bija dzīvnieku izcelsmes, būs augu izcelsmes.
7	Cifran 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	95-0210		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Adrese mainās no 20 Balderton street, London W1K 6TL, UK uz Building 4. Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, UK.
8	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058	DK/H/0749/001/IB/023	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Nelielas izmaiņas Citalopram tablešu tīrības testa pārbaudes metodē, kā arī tiek pievienots relatīvais atbildes faktors saistīto savienojumu noteikšanas metodē.

1	2	3	4	5	6
9	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0059	DK/H/0749/002/IB/023	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Nelielas izmaiņas Citalopram tablešu tīrības testa pārbaudes metodē, kā arī tiek pievienots relatīvais atbildes faktors saistīto savienojumu noteikšanas metodē.
10	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0060	DK/H/0749/003/IB/023	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Nelielas izmaiņas Citalopram tablešu tīrības testa pārbaudes metodē, kā arī tiek pievienots relatīvais atbildes faktors saistīto savienojumu noteikšanas metodē.
11	Cyklokapron 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Meda AB, Zviedrija	05-0582		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Pievieno jaunu ražotāju Rottendorf Pharma GmbH, Vācija (aizvistos Pfizer Italia S.p.A., Itālija), kas veiks tablešu apvalkošanu.; IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izrietoša izmaiņa. Etilspirta koncentrāciju jaunajā tablešu apvalkošanas vietā Rottendorf Pharma GmbH, Vācija izteiks pēc alternatīvas Eiropas farmakopejas monogrāfijas - 96%, bija 99,5%.
12	Cyklokapron 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Meda AB, Zviedrija	05-0582		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Ražošanas vietā Meda Manufacturing GmbH koriģē ūdens daudzumu, kas nepieciešams granulēšanas posmam.
13	Clopigamma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	10-0103	DE/H/1873/001/IA/001	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Pievienots 50 tbl. iepakojums Vācijas zāļu tirgum
14	Clopigamma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	10-0103	DE/H/1873/001/IB/002	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa tikai Vācijā: Bija: Clopigamma 75 mg Filmtabletten Būs: Clopidogrel AAA 75 mg Filmtabletten
15	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	UK/H/0544/001/IB/053	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Concerta tablešu sastāva viendabīguma noteikšanas tests (Eur. Ph. 2.9.6) tiek aizstāts ar devas viendabīguma testu (Eur. Ph. 2.9.40).

1	2	3	4	5	6
16	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	UK/H/0544/002/IB/053	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Concerta tablešu sastāva viendabīguma noteikšanas tests (Eur. Ph. 2.9.6) tiek aizstāts ar devas viendabīguma testu (Eur. Ph. 2.9.40).
17	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0132	UK/H/0544/003/IB/053	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Concerta tablešu sastāva viendabīguma noteikšanas tests (Eur. Ph. 2.9.6) tiek aizstāts ar devas viendabīguma testu (Eur. Ph. 2.9.40).
18	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Pievienots parametrs-piemaisījumu noteikšana.; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izrietoša izmaiņa. Jauna pārbaudes metode galaprodukta piemaisījumu noteikšanai.
19	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Pievienota pārbaudes metode Natrii valproas identitātes noteikšanai -infrasarkanā spektrometrija.
20	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izmaiņas Valproas sodium (aktīvā viela) un Methyl un Propyl parahydroxybenzoas (konservanti) identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanā pēc augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfijas metodes.
21	Diazepeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	96-0050		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukums mainās no Hoechst-Biotika spol.s.r.o. uz HBM Pharma s.r.o., Slovākija.
22	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/2 ml	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	10-0115	UK/H/1236/001/IB/001	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. Tiek pievienota alternatīva testa metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriālā.

1	2	3	4	5	6
23	Enelbin 100 Retard 100 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Zentiva k.s., Čehija	99-0188		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 Naftidrofuryl Hydrogen Oxalate no ražotāja Merck Sante S.A.S., Francija - bija R0-CEP 2003-189-Rev 00, būs R1-CEP 2003-189-Rev 00.
24	Enhancin 500 mg/125 mg coated tablets, Film-coated tablets, 500/125 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0221		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Adrese mainās no 20 Balderton street, London W1K 6TL, UK uz Building 4. Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, UK.
25	Ezaprev 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Norameda UAB, Lietuva	09-0159	DK/H/1415/001/IB/001	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 - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna. Atbildēs par sērijas pārbaudi. ;IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna. ;IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna.

1	2	3	4	5	6
26	Ezaprev 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Norameda UAB, Lietuva	09-0160	DK/H/1415/002/IB/001	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna. ;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 - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna. Atbildēs par sērijas pārbaudi.;IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna.
27	Ezaprev 0,35 mg tablets, Tablets, 0,35 mg	Norameda UAB, Lietuva	09-0161	DK/H/1415/003/IB/001	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna.;IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna.;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 - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna. Atbildēs par sērijas pārbaudi.

1	2	3	4	5	6
28	Ezaprev 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Noramedia UAB, Lietuva	09-0162	DK/H/1415/004/IB/001	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna.;IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna.;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 - Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Omāna. Atbildēs par sērijas pārbaudi.
29	Feloran 100 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Actavis Nordic A/ S, Dānija	00-0671		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu.Jauna metode - krāsu reakcija titāna dioksīda identitātes noteikšanai. Pievieno otru metodi aktīvās vielas identitātes noteikšanai – šķidruma hromatogrāfiju. Pievieno ultravioleto spektrofotometriju krāsvielas identitātes noteikšanai.
30	Feloran 100 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Actavis Nordic A/ S, Dānija	00-0671		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.Izmaiņas metodē „ultravioletā spektrofotometrija” šķīdības testa noteikšanai; „šķidruma hromatogrāfija” piemaisījumu un aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai.
31	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0505		IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu.Izmaiņas Alumīnija kompleksa kvantitatīvajā sastāvā.

1	2	3	4	5	6
32	Gemcitabine medac 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	09-0073	UK/H/1437/001/IB/003	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Mainās uzglabāšanas laiks no 2 gadiem uz 30 mēnešiem
33	Glucotrol XL 10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0340		IA 23b. Izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu. Palīgviela Magnesium stearate bija dzīvnieku izcelsmes, būs augu izcelsmes.
34	Glucotrol XL 5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 5 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0341		IA 23b. Izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu. Palīgviela Magnesium stearate bija dzīvnieku izcelsmes, būs augu izcelsmes.
35	Ketanov 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0622		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Adrese mainās no 20 Balderton street, London W1K 6TL, UK uz Building 4. Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, UK.
36	Ketanov 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0621		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Adrese mainās no 20 Balderton street, London W1K 6TL, UK uz Building 4. Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, UK.
37	Klabax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	02-0053		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Adrese mainās no 20 Balderton street, London W1K 6TL, UK uz Building 4. Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, UK.
38	Klabax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	02-0054		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Adrese mainās no 20 Balderton street, London W1K 6TL, UK uz Building 4. Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, UK.
39	Ledipin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	10-0158	DE/H/1913/001/IA/001	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Pievienots par sēriju atbildīgs ražotājs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Čehijas Republika

1	2	3	4	5	6
40	Ledipin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	10-0159	DE/H/1913/002/IA/001	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Pievienots par sēriju atbildīgs ražotājs: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Čehijas Republika
41	Letroger 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0353	NL/H/1183/001/IA/004	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek).Tiek dzēsts ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H., Arnehtgasse 3, A-1160 Wien, Austrija. Izmaiņas neattiecas uz Latviju.
42	Letroger 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0353	NL/H/1183/001/IA/003	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Tiek aizstāts ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, bez sērijas pārbaudes. Bija: Lannacher Heilmittel Ges. m.b.H., Schlossplatz 1, A- 8502 Lannach, Austrija. Būs: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A- 8502 Lannach, Austrija.
43	Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0399	UK/H/1096/003/IA/010	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Izrietošā izmaiņa. Pievienota sekundārās pakošanas vieta: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija;IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Pievienota primārās pakošanas vieta: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija



1	2	3	4	5	6
44	Losartan Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0397	UK/H/1096/001/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: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija; 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: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija
45	Losartan Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0398	UK/H/1096/002/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: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija; 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: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija
46	Losartan Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0398	UK/H/1096/002/IB/008	IB 31b. Jaunu pārbaužu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā. Mainās tablešu biezums no $3.00 \pm 0.20$ mm uz $3.05 \pm 0.30$ mm
47	Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	03-0348		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietai; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietai, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrots aktīvās vielas Pyridoxini hydrochloridum ražotājs Takeda Chemical Industries Ltd., Japāna
48	Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	03-0348		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota specifikācija aktīvajai vielai Pyridoxini hydrochloridum, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6
49	Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	03-0348		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 Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvajai vielai Pyridoxini hydrochloridum no ražotāja DSM Nutritional Products GmbH, Vācija-bija R1-CEP 1998-099-Rev 01, būs R1-CEP 1998-099-Rev 02.
50	Mifegyne 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Laboratoire Exelgyn, Francija	02-0229	FR/H/0137/001/IB/009	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Aktīvā viela - Mifepristone. Bija: 12 mēneši; Būs: 36 mēneši.
51	Mildronāts 0,5 g/5 ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 0,5 g/5 ml	AS Grindeks, Latvija	98-0259		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukums mainās no Hoechst-Biotika spol.s.r.o. uz HBM Pharma s.r.o., Slovākija.
52	Mirtazapine Bluefish 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	08-0280	NL/H/1262/001/IA/009/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/xxxx/IA/004/G iesaistītas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Bluefish Pharmaceuticals AB, Birger Jarlsgatan 37 SE-111 45 Stockholm, Zviedrija. Būs: Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm, Zviedrija.
53	Mirtazapine Bluefish 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	08-0281	NL/H/1262/002/IA/009/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/xxxx/IA/004/G iesaistītas izmaiņas. Avanss nav nepieciešams. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Bluefish Pharmaceuticals AB, Birger Jarlsgatan 37 SE-111 45 Stockholm, Zviedrija. Būs: Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm, Zviedrija.
54	Mirtazapine Bluefish 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	08-0282	NL/H/1262/003/IA/009/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā NL/H/xxxx/IA/004/G iesaistītas izmaiņas. Avanss nav nepieciešams. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Bluefish Pharmaceuticals AB, Birger Jarlsgatan 37 SE-111 45 Stockholm, Zviedrija. Būs: Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm, Zviedrija.

1	2	3	4	5	6
55	Oframax 1 g powder for injection, Powder for injection, 1 g	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0900		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 Ceftriaxone sodium no ražotāja Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., Indija- bija R1-CEP 1998-100-Rev 01, būs R1-CEP 1998-100-Rev 02
56	Oframax 1 g powder for injection, Powder for injection, 1 g	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0900		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Adrese mainās no 20 Balderton street, London W1K 6TL, UK uz Building 4. Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, UK.
57	Oltar 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0297	FI/H/0460/001/IA/020	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Vācija.; 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 - Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Vācija. Tiek labota arī kvalitātes kontroles vietas adrese - Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. Bija: Via Rosolino Pilo, 4 Būs: Via Sette Santi, 3. ; 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 - Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Vācija.

1	2	3	4	5	6
58	Oltar 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0298	FI/H/0460/002/IA/020	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 - Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Vācija. Tiek labota arī kvalitātes kontroles vietas adrese - Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. Bija: Via Rosolino Pilo,4 Būs: Via Sette Santi, 3. ;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 - Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Vācija.;IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Vācija.
59	Oltar 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0299	FI/H/0460/003/IA/020	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 - Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Vācija.;IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Vācija.;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 - Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Vācija. Tiek labota arī kvalitātes kontroles vietas adrese - Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. Bija: Via Rosolino Pilo,4 Būs: Via Sette Santi, 3.

1	2	3	4	5	6
60	Oltar 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0191	FI/H/0460/004/IA/020	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Vācija.;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 - Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Vācija. Tiek labota arī kvalitātes kontroles vietas adrese - Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. Bija: Via Rosolino Pilo,4 Būs: Via Sette Santi, 3. ;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 - Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Vācija.
61	Oltar 6 mg tablets, Tablets, 6 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0192	FI/H/0460/005/IA/020	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Izrietoša izmaiņa. Tiek pievienots jauns ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Vācija.;IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.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 - Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Vācija.;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 - Menarini-Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Vācija. Tiek labota arī kvalitātes kontroles vietas adrese - Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. Bija: Via Rosolino Pilo,4 Būs: Via Sette Santi, 3.

1	2	3	4	5	6
62	Omnipaque 240 mg I/ml solution for injection, Solution for injection, 240 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0196		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Aktīvās vielas Iohexolum identitātes noteikšanas metodes „tuvā infrasarkanā starojuma spektrometrija” (Cork ražotnē) validācijas datu atjaunošana.
63	Omnipaque 300 mg I/ml solution for injection, Solution for injection, 300 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0197		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Aktīvās vielas Iohexolum identitātes noteikšanas metodes „tuvā infrasarkanā starojuma spektrometrija” (Cork ražotnē) validācijas datu atjaunošana.
64	Omnipaque 350 mg I/ml solution for injection, Solution for injection, 350 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0198		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Aktīvās vielas Iohexolum identitātes noteikšanas metodes „tuvā infrasarkanā starojuma spektrometrija” (Cork ražotnē) validācijas datu atjaunošana.
65	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection , Solution for injection, 0,5 mmol/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Izmaiņas aktīvās vielas Gadodiamidum identitātes noteikšanā, izmantojot iekārtu FT-NIR infrasarkanajai spektroskopijai alternatīvajā ražošanas vietā Cork, Īrija. Ietvertas arī nelielas redakcionālas izmaiņas pārbaudes metodes aprakstā
66	Paroxetin HEXAL 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Hexal AG, Vācija	09-0370	DK/H/0234/001/IB/047	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas .Nosaukums mainās Portugālē. Bija: Paroxetina Marpidum, Būs: Paroxetina Sandoz.
67	Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0223	UK/H/1095/001/IA/017	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). Tiek iesniegts jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts - R1-CEP 2002-009-Rev 00 - par aktīvo vielu - Pravastatin sodium - no jauna ražotāja - Zhejiang Hisun Pharmaceuticals Co, Ltd., Ķīna.

1	2	3	4	5	6
68	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0224	UK/H/1095/002/IA/017	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).Tiek iesniegts jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts - R1-CEP 2002-009-Rev 00 - par aktīvo vielu - Pravastatin sodium - no jauna ražotāja - Zhejiang Hisun Pharmaceuticals Co, Ltd., Ķīna.
69	Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0187	UK/H/1095/003/IA/017	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).Tiek iesniegts jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts - R1-CEP 2002-009-Rev 00 - par aktīvo vielu - Pravastatin sodium - no jauna ražotāja - Zhejiang Hisun Pharmaceuticals Co, Ltd., Ķīna.
70	Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 400 mg/40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0566		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 Lidocaine ražotāju Moehs Iberica SL, Spānija ar atjaunotu / jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R1-CEP 1998-078-Rev 03.
71	Risperidon Actavis 1 mg film- coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0607	FI/H/0475/002/IA/020	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).Tiek dzēsts ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Actavis hf, Karnesbraut 108, IS-200 Kopavogur, Īslande.

1	2	3	4	5	6
72	Risperidon Actavis 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0607	FI/H/0475/002/IA/017	IA 39. Izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu..Bija: Balta, apvalkota, ovāla, abpusēji izliekta apvalkotā tablete ar dalījuma līniju, izmērs 8 mm x 5 mm., Būs: Balta, apvalkota, ovāla, abpusēji izliekta apvalkotā tablete ar dalījuma līniju un marķējumu „T1” vienā pusē, izmērs 8 mm x 5 mm.
73	Risperidon Actavis 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0608	FI/H/0475/003/IA/020	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).Tiek dzēsts ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Actavis hf, Karnesbraut 108, IS-200 Kopavogur, Īslande.
74	Risperidon Actavis 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0608	FI/H/0475/003/IA/017	IA 39. Izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu..Bija: Balta, apvalkota, ovāla, abpusēji izliekta apvalkotā tablete ar dalījuma līniju, izmērs 10 mm x 5 mm., Būs: Balta, apvalkota, ovāla, abpusēji izliekta apvalkotā tablete ar dalījuma līniju un marķējumu „T2” vienā pusē, izmērs 10 mm x 5 mm.
75	Risperidon Actavis 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0609	FI/H/0475/004/IA/017	IA 39. Izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu..Bija: Balta, apvalkota, ovāla, abpusēji izliekta apvalkotā tablete ar dalījuma līniju, izmērs 11 mm x 6,5 mm., Būs: Balta, apvalkota, ovāla, abpusēji izliekta apvalkotā tablete ar dalījuma līniju un marķējumu „T3” vienā pusē, izmērs 11 mm x 6,5 mm.



1	2	3	4	5	6
76	Risperidon Actavis 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0609	FI/H/0475/004/IA/020	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).Tiek dzēsts ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Actavis hf, Karnesbraut 108, IS-200 Kopavogur, Īslande
77	Risperidon Actavis 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0610	FI/H/0475/005/IA/020	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).Tiek dzēsts ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Actavis hf, Karnesbraut 108, IS-200 Kopavogur, Īslande.
78	Risperidon Actavis 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0610	FI/H/0475/005/IA/017	IA 39. Izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu..Bija: Balta, apvalkota, ovāla, abpusēji izliekta apvalkotā tablete ar dalījuma līniju, izmērs 14 mm x 7,5 mm., Būs: Balta, apvalkota, ovāla, abpusēji izliekta apvalkotā tablete ar dalījuma līniju un marķējumu „T4” vienā pusē, izmērs 14mm x 7,5 mm.
79	Rovamycine 1,5 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 M.I.U.	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0282		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Pievienots sekundārais pakotājs Sanofi-aventis Zrt., Ungārija.;IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Izrietoša izmaiņa.Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Sanofi-aventis Zrt., Ungārija.
80	Rovamycine 3 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 M.I.U.	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0284		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Pievienots sekundārais pakotājs Sanofi-aventis Zrt., Ungārija.;IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Izrietoša izmaiņa - pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Sanofi-aventis Zrt., Ungārija

1	2	3	4	5	6
81	Visipaque 270 mg I/ml solution for injection, Solution for injection, 270 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0188		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Aktīvās vielas Iodixanolum identitātes noteikšanas metodes „tuvā infrasarkanā starojuma spektrometrija” (Cork ražotnē) validācijas datu atjaunošana.
82	Visipaque 320 mg I/ml solution for injection, Solution for injection, 320 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0189		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Aktīvās vielas Iodixanolum identitātes noteikšanas metodes „tuvā infrasarkanā starojuma spektrometrija” (Cork ražotnē) validācijas datu atjaunošana.
83	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	NL/H/1732/002/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības ziņojumu (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 apraksta (ZA) papildināšana ar PPHN iekļaušanu 4.6 apakšpunktā un kaulu lūzumu risku 4.8 apakšpunktā atbilstoši PhVWP redakcijai
84	Simgal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0043		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Nosaukums bija IVAX Pharmaceuticals s.r.o., būs TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija.
85	Simgal 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0044		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Nosaukums bija IVAX Pharmaceuticals s.r.o., būs TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija.
86	Simgal 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0045		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Nosaukums bija IVAX Pharmaceuticals s.r.o., būs TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija.

1	2	3	4	5	6
87	Donepezil Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Islande	08-0352	EE/H/0106/002/IA/003	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam.Kļūdu labojums repeat use procedūrai - EE/H/0106/001-002/E/01 - - tiek pievienots blisteris ar 100 tabletēm.
88	Donepezil Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Islande	08-0351	EE/H/0106/001/IA/003	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam.Kļūdu labojums „repeat use” procedūrai - EE/H/0106/001-002/E/01 – tiek pievienots blisteris ar 100 tabletēm.
89	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0237	DE/H/0210/002/IA/033	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.Tiek mainīta gatavā produkta ražotāja nosaukums (atbild par vakcīnas pildīšanu flakonos un iepakojšanu). Bija: Sächsisches Serumwerk Dresden, Vācija; Būs: GlaxoSmithKline Biologicals, Vācija.
90	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0236	DE/H/0210/001/IA/033	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.Tiek mainīta gatavā produkta ražotāja nosaukums (atbild par vakcīnas pildīšanu pilnšļircēs un iepakojšanu). Bija: Sächsisches Serumwerk Dresden, Vācija; Būs: GlaxoSmithKline Biologicals, Vācija.
91	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/50 ml	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	08-0072	UK/H/1050/001/IA/005	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Tiek aizstāts ražotājs Sanico NV, Beļģija (attiecās uz Beļģiju un Luksemburgu) ar Eurogenerics NV/SA, Beļģija (attieksies uz Austriju, Beļģiju, Vāciju, Igauniju, Grieķiju, Īriju, Itāliju, Lietuvu, Luksemburgu, Poliju, Portugāli, Slovēniju, arī Latviju).
92	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 200 mg/100 ml	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	08-0073	UK/H/1050/001/IA/005	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Tiek aizstāts ražotājs Sanico NV, Beļģija (attiecās uz Beļģiju un Luksemburgu) ar Eurogenerics NV/SA, Beļģija (attieksies uz Austriju, Beļģiju, Vāciju, Igauniju, Grieķiju, Īriju, Itāliju, Lietuvu, Luksemburgu, Poliju, Portugāli, Slovēniju, arī Latviju).

1	2	3	4	5	6
93	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/200 ml	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	08-0074	UK/H/1050/001/IA/005	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Tiek aizstāts ražotājs Sanico NV, Beļģija (attiecās uz Beļģiju un Luksemburgu) ar Eurogenerics NV/SA, Beļģija (attieksies uz Austriju, Beļģiju, Vāciju, Igauniju, Grieķiju, Īriju, Itāliju, Lietuvu, Luksemburgu, Poliju, Portugāli, Slovēniju, arī Latviju).
94	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Mepha-Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	09-0371	DE/H/1872/001/IA/007	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.Tiek mainīts primārās un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums no Medikalla Oy, MediPharmia, Somija uz Ayanda Oy, Somija.
95	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Mepha-Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	09-0371	DE/H/1872/001/IA/003	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Acino Pharma AG, Pfeffingerring 205, Aesch, Šveice.
96	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	UK/H/0453/002/IB/107	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā.Ražotājs Baxter Pharmaceutical Solutions LLC pievieno jaunu līniju gatavā šķīduma pildīšanai pilnšļircēs (Līnija 7) ēkā D (istaba 1024) ar pildīšanas mašīnu – Inova H5-10(FM18).
97	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	UK/H/0453/002/IB/108	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā.Ražotājs Baxter Pharmaceutical Solutions LLC pievieno jaunu gatavā produkta ražošanas gala līniju (Līnija 3), kura atradīsies G ēkas A140 telpā.
98	Co-Ramipril 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0184		IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Pievienots ražotājs LEK.S.A. ar ražošanas vietu 50c, Domaniewska Str. 02-672 Warsaw, Polija.;IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Izrietoša izmaiņa.Pievienots ražotājs LEK.S.A. ar ražošanas vietu 50c, Domaniewska Str. 02-672 Warsaw, Polija.

1	2	3	4	5	6
99	Co-Ramicor 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0184		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Pievienota ražošanas vieta LEK S.A. 50c, Domaniewska Str. 02-672 Warsaw, Polija.
100	Corsodyl Mint Mouthwash 20 mg/10 ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 20 mg/10 ml	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	99-0040		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā.Izmaiņas attiecībā uz izejvielu samaisīšanas secību un aktīvās vielas Chlorhexidine diglukonate pievienošanu.(jaunajā ražošanas vietā Herrenbergā, Vācija);IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību.Izrietoša izmaiņa.Jaunajā ražošanas vietā Herrenbergā, Vācija sērijas apjoms būs 10 000kg (bija 6228kg Herouvillē, Francija un 5400kg Maidenhead, Lielbritānija)
101	Corsodyl Mint Mouthwash 20 mg/10 ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 20 mg/10 ml	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	99-0040		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 Chlorhexidine Digluconate Solution ražotāju Evonik Degussa GmbH, Vācija ar atjaunotu / jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R1 CEP 2001-343-Rev 01.

1	2	3	4	5	6
102	Corsodyl Mint Mouthwash 20 mg/10 ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 20 mg/10 ml	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	99-0040		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Pievienota ražošanas vieta GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG, Herrenberga, Vācija.; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Pievienota ražošanas vieta GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG, Herrenberga, Vācija.; IB 7b 2. Primārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā mīkstām (pusšķidrām) vai šķidrām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Pievienota ražošanas vieta GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG, Herrenberga, Vācija.; IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Izrietoša izmaiņa. Pievienota ražošanas vieta GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co.KG, Herrenberga, Vācija.
103	Donepezil Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0351	EE/H/0106/001/IA/005	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Tiek pievienots ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Actavis Nordic A/S, Ornegårdsvej 16, 2820 Gentofte, Dānija.
104	Donepezil Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0352	EE/H/0106/002/IA/005	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Tiek pievienots ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Actavis Nordic A/S, Ornegårdsvej 16, 2820 Gentofte, Dānija.
105	Donepezil Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0351	EE/H/0106/001/IA/004	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 Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Vācija ; 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 - Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Vācija

1	2	3	4	5	6
106	Donepezil Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0352	EE/H/0106/002/IA/004	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 - Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Vācija ;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 Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Vācija
107	Finasteride Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0154	NL/H/1149/001/IA/002	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Cemelog-BRS Ltd., 2040 Budaörs, Vasút u. 13., Ungārija
108	Fulsed 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0192		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Adrese mainās no 20 Balderton street, London W1K 6TL, UK uz Building 4. Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, UK.
109	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	09-0344	FR/H/0181/003/IA/069	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Jauns ražotājs: Merck S.L., Poligono Merck Mollet Del Valles 08100 Barcelona, Spānija.;IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Izrietoša izmaiņa. Jauns ražotājs: Merck S.L., Poligono Merck Mollet Del Valles 08100 Barcelona, Spānija.;IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Jauns ražotājs: Merck S.L., Poligono Merck Mollet Del Valles 08100 Barcelona, Spānija.

1	2	3	4	5	6
110	Lercanidipine-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	10-0066	DE/H/1911/001/IA/002/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.Grupētā izmaiņa. Tiek pievienotas sērijas pārbaudes vietas - Merckle GmbH, Vācija; Hoechst-Biotika spol.s.r.o., Slovākija.;IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu.Grupētā izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs - Merckle GmbH, Vācija.;IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.Tiek pievienotas sekundārās iepakojšanas vietas - CIT s.r.l., Itālija;Farpack AS, Norvēģija; Ayanda Oy, Somija; Scanpharm A/S, Dānija; Merckle GmbH, Vācija.
111	Levocetirizine-ratiopharm 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0200	AT/H/0248/001/IB/009	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas .Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Levocetirizina Synthron 5mg comprimidos recubiertos con película EFG, Būs: Levocetirizina ratiopharm 5mg comprimidos recubiertos con película EFG.
112	Loratin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0348		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 Loratidine no ražotāja Rolabo Outsourcing, S.L., Spānija - būs R0-CEP 2007-283-Rev 00.
113	Loratin express 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0349		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 Loratidine no ražotāja Rolabo Outsourcing, S.L., Spānija - būs R0-CEP 2007-283-Rev 00.
114	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0343	HU/H/0184/001/IB/001	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Igaunija Bija: Nebivolol Teva, Būs: NEBIPHAR; Francija Bija:NEBIVOLOL TEVA, Būs: NEBIVOLOL TEVA SANTE
115	Nicotinell Cool Mint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0116	UK/H/0408/002/IB/039	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Bija: Nicotinell Mint 4mg medicated chewing - gum. Būs: Nicotinell Ice Mint 4mg medicated chewing - gum.



1	2	3	4	5	6
116	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0459	DK/H/0449/001/IB/032	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 - Zdravlje AD Leskovac, Vlajkova 199, 16000 Leskovac, Serbija. ;IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi.Tiek pievienots jauns ražotājs - Zdravlje AD Leskovac, Vlajkova 199, 16000 Leskovac, Serbija.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 - Zdravlje AD Leskovac, Vlajkova 199, 16000 Leskovac, Serbija.
117	Paroxetin Actavis 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0460	DK/H/0449/002/IB/032	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 - Zdravlje AD Leskovac, Vlajkova 199, 16000 Leskovac, Serbija. ;IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi.Tiek pievienots jauns ražotājs - Zdravlje AD Leskovac, Vlajkova 199, 16000 Leskovac, Serbija.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 - Zdravlje AD Leskovac, Vlajkova 199, 16000 Leskovac, Serbija.
118	Plasma Volume solution for infusion, Solution for infusion	Baxter Deutschland GmbH, Vācija	08-0219	DE/H/1210/001/IA/004	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts - R0-CEP 2007-367-Rev00 - par aktīvo vielu - sodium chloride.

1	2	3	4	5	6
119	Rennie Duo 625 mg/73,5 mg/150 mg chewable tablets, Chewable tablets, 625 mg/73,5 mg/150 mg	Bayer Oy, Somija	08-0268	UK/H/1600/001/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas .Izmaiņas zāļu nosaukumā Lielbritānijā no Rennie Dual Action uz Rennie Extra.
120	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0502		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietai; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietai, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek).Svītrots aktīvās vielas Paracetamolum ražotājs Rhodia Operations SAS, Francija.
121	Ultracod 500 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/30 mg	Zentiva k.s., Čehija	08-0234	CZ/H/0196/001/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja.Iesniegts atjaunots CEP par aktīvo vielu Paracetamolu no pašreiz apstiprināta ražotāja Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd: R1-CEP 2000-124-Rev 02
122	Zofistar 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	03-0030		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Izrietoša izmaiņa. Pievienots ražotājs Menarini-Von Heyden GmbH, Vācija.;IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Izrietoša izmaiņa. Pievienots ražotājs Menarini-Von Heyden GmbH, Vācija.;IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Izrietoša izmaiņa. Pievienots ražotājs Menarini-Von Heyden GmbH, Vācija.;IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi.Pievienots ražotājs Menarini-Von Heyden GmbH, Vācija.Pievienots ražotājs Menarini-Von Heyden GmbH, Vācija.

1	2	3	4	5	6
123	Zofistar 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	03-0029		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi.Pievienots ražotājs Menarini-Von Heyden GmbH, Vācija.;IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Izrietoša izmaiņa. Pievienots ražotājs Menarini-Von Heyden GmbH, Vācija.;IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Izrietoša izmaiņa. Pievienots ražotājs Menarini-Von Heyden GmbH, Vācija.;IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Izrietoša izmaiņa. Pievienots ražotājs Menarini-Von Heyden GmbH, Vācija.

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone