

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	10-0253	Clopipeg 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	PA/Al/PVH//Al blisteris N100; N30; N14; N50; N28; N84; N90 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N30; N50; N14; N28; N84; N90	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1608/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma izmaiņas Dānijā, Austrijā, Bulgārijā, Igaunijā, Grieķijā, Lietuvā, un Lielbritānijā
2	09-0353	Amisan 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Amisulpridum	PVH/Al blisteris N150; N30; N100; N60; N50; N20; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	DE/H/1497/002/IA/001	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm (no 420 kg uz 84 kg vai 252 kg)
3	09-0354	Amisan 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	PVH/Al blisteris N150; N30; N100; N60; N50; N20; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	DE/H/1497/003/IA/001	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm (no 420 kg uz 84 kg vai 252 kg)
4	09-0352	Amisan 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Amisulpridum	PVH/Al blisteris N12; N60; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	DE/H/1497/001/IA/001	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm (no 420 kg uz 84 kg vai 252 kg)
5	09-0355	Amisan 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	PVH/Al blisteris N150; N100; N30; N60; N50; N20; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	DE/H/1497/004/IA/001	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm (no 350 kg uz 87,5 kg)

1	2	3	4	5	6	7	8
6	08-0336	Anastrozole Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N30; N60; N50; N14; N20; N28; N56; N84; N98; N90; N10; N300	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1153/001/IA/002	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Tiek pievienots jauns ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Cemelog BRS Ltd., Ungārija)
7	08-0336	Anastrozole Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N30; N60; N50; N14; N20; N28; N56; N84; N98; N90; N10; N300	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1153/001/IB/003	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Kiprā)
8	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	ABPE pudele N30; N90 Al/Al blisteris N30; N5; N100; N50; N14; N20; N84; N98; N28; N2; N10; N7	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/003/IB/028	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (Etoricoxib pTSA sāls ražotājs un piegādātājs Fabrica Italiana Sintetici S.p.A ievieš jaunu ražošanas ieteikumu pirms iepakojšanas - Etoricoxib pTSA sāli, ja ir nepieciešams, padara viendabīgu; Etoricoxib pTSA sāls tiek piegādāts un izmantots aktīvās vielas Etoricoxibum ieguvē)
9	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	Al/Al blisteris N14; N20; N2; N98; N28; N7	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/004/IB/028	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (Etoricoxib pTSA sāls ražotājs un piegādātājs Fabrica Italiana Sintetici S.p.A ievieš jaunu ražošanas ieteikumu pirms iepakojšanas - Etoricoxib pTSA sāli, ja ir nepieciešams, padara viendabīgu; Etoricoxib pTSA sāls tiek piegādāts un izmantots aktīvās vielas Etoricoxibum ieguvē)

1	2	3	4	5	6	7	8
10	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	ABPE pudele N30; N90 Al/Al blisteris N5; N30; N100; N50; N84; N98; N2; N10; 60 mg Blisteris N14; N20; N28; N7	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/001/IB/028	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (Etoricoxib pTSA sāls ražotājs un piegādātājs Fabrica Italiana Sintetici S.p.A ievieš jaunu ražošanas ieteikumu pirms iepakojšanas - Etoricoxib pTSA sāli, ja ir nepieciešams, padara viendabīgu; Etoricoxib pTSA sāls tiek piegādāts un izmantots aktīvās vielas Etoricoxibum ieguvē)
11	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	ABPE pudele N30; N90 Al/Al blisteris N5; N30; N100; N50; N20; N84; N2; N98; N10; N7 Blisteris N14; N28	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/002/IB/028	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (Etoricoxib pTSA sāls ražotājs un piegādātājs Fabrica Italiana Sintetici S.p.A ievieš jaunu ražošanas ieteikumu pirms iepakojšanas - Etoricoxib pTSA sāli, ja ir nepieciešams, padara viendabīgu; Etoricoxib pTSA sāls tiek piegādāts un izmantots aktīvās vielas Etoricoxibum ieguvē)
12	02-0063	Aromasin 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Exemestanum	Blisteris N30; N100; N15; N20; N120; N90	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (Izmaiņas aktīvās vielas Exemestanum sintēzes, attīrīšanas, sasmalcināšanas, tīras aktīvās vielas iegūšanas posmos)
13	08-0379	Atilen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	Alumīnija blisteris N4; N100; N30; N14; N50; N20; N200; N56; N84; N98; N500; N28; N10; N7 ABPE pudele N30; N100; N50; N20; N200; N10	Medis ehf., Īslande	IS/H/0121/001/IB/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 neiesniedz jaunus datus (Papildināta informācija par iespējamām blakusparādībām lietojot HMG CoA reduktāzes inhibitorus; zāļu aprakstā (a.p. 4.4 un 4.8) un lietošanas instrukcijā (a.p. 2. un 4.) par intersiciālu plaušu slimību, atmiņas un miega traucējumus, depresiju un seksuālu disfunkciju)

1	2	3	4	5	6	7	8
14	08-0380	Atilen 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	ABPE pudele N30; N100; N50; N20; N200; N10 Alumīnija blisteris N4; N30; N100; N14; N50; N20; N200; N28; N56; N84; N98; N500; N10; N7	Medis ehf., Īslande	IS/H/0121/002/1B/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 neiesniedz jaunus datus (Papildināta informācija par iespējamām blakusparādībām lietojot HMG CoA reduktāzes inhibitorus; zāļu aprakstā (a.p. 4.4 un 4.8) un lietošanas instrukcijā (a.p. 2. un 4.) par intersiciālu plaušu slimību, atmiņas un miega traucējumus, depresiju un seksuālu disfunkciju)
15	08-0381	Atilen 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	Alumīnija blisteris N4; N30; N100; N14; N50; N20; N200; N28; N56; N84; N98; N500; N10; N7 ABPE pudele N30; N100; N50; N20; N200; N10	Medis ehf., Īslande	IS/H/0121/003/1B/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 neiesniedz jaunus datus (Papildināta informācija par iespējamām blakusparādībām lietojot HMG CoA reduktāzes inhibitorus; zāļu aprakstā (a.p. 4.4 un 4.8) un lietošanas instrukcijā (a.p. 2. un 4.) par intersiciālu plaušu slimību, atmiņas un miega traucējumus, depresiju un seksuālu disfunkciju)
16	00-0611	Berotec N 100 mcg metered aerosol (Pressurised aerosols), Presurised inhalation, solution, 100 mcg/dose	Fenoteroli hydrobromidum	Alumīnija flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas Ethanolom absolutum specifikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
17	04-0138	Carboplatin Pfizer 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	5 ml Flakons N1 45 ml Flakons N1 15 ml Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reagenta specifiskācijai (Izmaiņas Carboplatinum specifiskācijā parametros Kālija un Nitrātu kvantitatīvais saturs)
18	04-0138	Carboplatin Pfizer 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	5 ml Flakons N1 45 ml Flakons N1 15 ml Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas Carboplatinum specifiskācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai)
19	98-0608	Dalacin 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Clindamycinum	40 g Tūbiņa N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Pievienots aktīvās vielas Clindamycinum ražotājs Pharmacia & Upjohn Company, ASV)
20	98-0610	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	4 ml Ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Pievienots aktīvās vielas Clindamycinum ražotājs Pharmacia & Upjohn Company, ASV)

1	2	3	4	5	6	7	8
21	03-0466	Dalacin T 10 mg/ml topical solution, Topical solution, 10 mg/ml	Clindamycinum	30 ml ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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 (Pievienots aktīvās vielas Clindamycinum ražotājs Pharmacia & Upjohn Company, ASV)
22	98-0609	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	2 ml Ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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 (Pievienots aktīvās vielas Clindamycinum ražotājs Pharmacia & Upjohn Company, ASV)
23	98-0609	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	2 ml Ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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 Clindamycinum ražotāju Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., LTD., Ķīna ar atjaunotu / jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R1-CEP 2000-256-Rev 00)

1	2	3	4	5	6	7	8
24	98-0610	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	4 ml Ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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 Clindamycinum ražotāju Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., LTD., Ķīna ar atjaunotu / jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R1-CEP 2000-256-Rev 00)
25	06-0184	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 75 mg	Diclofenacum natricum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N50; N10	PharmaSwiss Latvia, Latvija	DE/H/0393/001/IB/009	IB B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas (Paralēli iepakojumiem, kas ir bērniem neatverami (PVH/PVDC un alumīnija folijas blisteri laminēti ar pergāmīnu), tiek pievienoti iepakojumi (PVH/PVDC un alumīnija folijas blisteri bez pergāmīna slāņa), kas nav bērniem tik droši, taču atvieglos veciem cilvēkiem tabletes izņemšanu no blistera)

1	2	3	4	5	6	7	8
26	06-0184	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsules, hard, 75 mg	Diclofenacum natriicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N50; N10	PharmaSwiss Latvia, Latvija	DE/H/0393/001/IA/010/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Igaunijā no PharmaSwiss Eesti OÜ, Pirita tee 20/201, 10127 Tallinn, Igaunija, uz PharmaSwiss Eesti OÜ, Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn, Igaunija); IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana (Grupētā izmaiņa; tiek pievienotas jaunas analīžu metodes Diclorapid zarnās šķīstošām kapsulām - diklofenaka nātrija identifikēšana ar TLC un HPLC un saistīto savienojumu noteikšana diklofenaka nātrijā ar HPLC); 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 (Grupētā izmaiņa; tiek atjaunots CEP aktīvo vielai - diclofenac sodium no pašreiz apstiprināta ražotāja Unique Chemicals no R1-CEP 1997-041-REV 02 uz R1-CEP 1997-041-REV 03); IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja (Grupētā izmaiņa; tiek pievienots jauns TSE atbilstības sertifikāts - R1-CEP 2001-211-Rev 00 par aktīvo vielu želatīnu no jauna ražotāja - Sterling Gelatin, Indija); IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Grupētā izmaiņa; atjaunoti TSE atbilstības sertifikāti par aktīvo vielu - želatīnu no pašreiz apstiprinātiem ražotājiem - PB GELATINS GMBH, Vācija; PB GELATINS LTD, Vācija un ROUSSELOT SAS, Francija)

1	2	3	4	5	6	7	8
27	09-0433	Escitalopram-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N30; N100; N50; N14; N60; N20; N56; N98; N500; N28; N90; N49 ABPE pudele N100; N200	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/002/IB/017	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots ražotājs - Hoechst - Biotika, spol.s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija)
28	09-0434	Escitalopram-ratiopharm 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N30; N100; N60; N14; N50; N20; N56; N98; N28; N90; N500; N49 ABPE pudele N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/003/IB/017	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots ražotājs - Hoechst - Biotika, spol.s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija)
29	09-0435	Escitalopram-ratiopharm 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	ABPE pudele N100 Alumīnija blisteris N30; N100; N14; N50; N60; N20; N28; N98; N56; N90; N500; N49	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/004/IB/017	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots ražotājs - Hoechst - Biotika, spol.s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija)
30	09-0432	Escitalopram-ratiopharm 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	ABPE pudele N100 Alumīnija blisteris N100; N30; N50; N60; N14; N20; N56; N90; N98; N28; N500; N49	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0213/001/IB/017	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots ražotājs - Hoechst - Biotika, spol.s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija)

1	2	3	4	5	6	7	8
31	09-0426	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N30; N100; N14; N50; N60; N200; N28; N98; N56; N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/002/IB/017/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupētā izmaiņa; tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Hoechst - Biotika, spol.s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupētā izmaiņa; tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Hoechst - Biotika, spol.s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija); IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots jauns ražotājs - Hoechst - Biotika, spol.s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija)
32	09-0427	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N30; N100; N14; N50; N60; N200; N56; N98; N28; N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/004/IB/017/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Izmaiņa ir iekļauta grupā ar AT/H/0215/002 - Escitasan 10mg; grupētā izmaiņa; tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Hoechst - Biotika, spol.s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija); IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana (Izmaiņa ir iekļauta grupā ar AT/H/0215/002 - Escitasan 10mg; tiek pievienots jauns ražotājs - Hoechst - Biotika, spol.s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Izmaiņa ir iekļauta grupā ar AT/H/0215/002 - Escitasan 10mg; tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Hoechst - Biotika, spol.s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija)

1	2	3	4	5	6	7	8
33	09-0417	Escitil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N100; N30; N15; N50; N60; N14; N20; N200; N90; N98; N500; N84; N56; N28; N10; N49; N7	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/002/IB/004	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots ražotājs - Hoechst - Biotika, spol.s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija)
34	09-0418	Escitil 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N30; N100; N60; N14; N15; N50; N200; N20; N28; N56; N84; N90; N98; N500; N10; N49; N7	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/003/IB/004	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots ražotājs - Hoechst - Biotika, spol.s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija)
35	09-0419	Escitil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N30; N100; N60; N50; N15; N14; N200; N20; N28; N56; N84; N90; N98; N500; N10; N49; N7	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/004/IB/004	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots ražotājs - Hoechst - Biotika, spol.s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija)
36	09-0416	Escitil 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N100; N30; N14; N50; N60; N15; N20; N200; N28; N56; N84; N98; N500; N90; N10; N49; N7	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/001/IB/004	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots ražotājs - Hoechst - Biotika, spol.s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija)
37	09-0386	Gessedil 5 mg/ml powder for solution for infusion, 100 mg/20 ml, Powder for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	20 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1551/001/IB/001	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Mainās uzglabāšanas laiks no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
38	09-0385	Gessedil 5 mg/ml powder for solution for infusion, 50 mg/10 ml, Powder for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	10 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1551/001/IB/001	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Mainās uzglabāšanas laiks no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem)
39	99-0386	Glucose B.Braun 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	1000 ml Polietilēna pudele N10 500 ml Plastmasas pudele N1 250 ml Plastmasas pudele N1 500 ml Polietilēna pudele N10 250 ml Polietilēna pudele N10 1000 ml Plastmasas pudele N1	B.Braun Melsungen AG, Vācija		IB 36a. Iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm (Alternatīva izmēra 250 ml polietilēna pudele)
40	09-0131	Grimodin 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N60; N50; N20; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/001/IA/008	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pievienota primārās iepakojšanas vieta: Atlantic Pharma - Produções Farmaceuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, n.o 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugāle)
41	09-0132	Grimodin 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N60; N50; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/002/IA/008	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pievienota primārās iepakojšanas vieta: Atlantic Pharma - Produções Farmaceuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, n.o 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugāle)
42	09-0133	Grimodin 400 mg hard capsules, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N60; N50; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/003/IA/008	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pievienota primārās iepakojšanas vieta: Atlantic Pharma - Produções Farmaceuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, n.o 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugāle)

1	2	3	4	5	6	7	8
43	09-0131	Grimodin 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N60; N50; N20; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/001/IA/009	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Izrietošā izmaiņa; pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Atlantic Pharma - Produções Farmaceuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, n.o 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugāle)
44	09-0132	Grimodin 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N60; N50; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/002/IA/009	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Izrietošā izmaiņa; pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Atlantic Pharma - Produções Farmaceuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, n.o 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugāle)
45	09-0133	Grimodin 400 mg hard capsules, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N60; N50; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/003/IA/009	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Izrietošā izmaiņa; pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Atlantic Pharma - Produções Farmaceuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, n.o 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugāle)
46	09-0131	Grimodin 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N60; N50; N20; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/001/IA/010	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Atlantic Pharma - Produções Farmaceuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, n.o 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugāle)
47	09-0132	Grimodin 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N60; N50; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/002/IA/010	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Atlantic Pharma - Produções Farmaceuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, n.o 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugāle)

1	2	3	4	5	6	7	8
48	09-0133	Grimodin 400 mg hard capsules, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N60; N50; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/003/IA/010	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Atlantic Pharma - Produções Farmaceuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, n.o 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugāle)
49	03-0176	HyperHAES solution for infusion, Solution for infusion	Poly(O-2-hydroxyethyl) amylum, Natrii chloridum	250 ml Freeflex maisiņš N40; N30; N35; N20; N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots aktīvās vielas Poly(O-2-hydroxyethyl) amylum ražotājs Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija)
50	03-0176	HyperHAES solution for infusion, Solution for infusion	Poly(O-2-hydroxyethyl) amylum, Natrii chloridum	250 ml Freeflex maisiņš N40; N30; N35; N20; N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (Izmaiņas hidrolīzes, filtrēšanas un aktīvās ogles pievienošanas posmos)
51	09-0087	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	5 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/060	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: DHL Supply Chain (Netherlands) B.V., Nīderlande)
52	04-0382	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 40 mg/2 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	2 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/060	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: DHL Supply Chain (Netherlands) B.V., Nīderlande)

1	2	3	4	5	6	7	8
53	09-0088	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 500 mg/25 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	25 ml Flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/060	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: DHL Supply Chain (Netherlands) B.V., Nīderlande)
54	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N100; N20	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 20a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē (Izmaiņas hinolīndzeltenā un indigokarmīna alumīnija savienojuma E104 un E132 (Green Lake) neorganisko katjonu kvantitatīvā satura noteikšanas metodē)
55	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N100; N20	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas kvantitatīvā satura noteikšanā pēc augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodes uzglabāšanas laikā)
56	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N100; N20	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 39. Izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu (Harmonizēts gatavā produkta izskats-reljefs uzglabāšanas laika specifiskācijā atbilstoši izskatam-reljefam sērijas izlaides specifiskācijā)
57	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N100; N20	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas Makrogola 6000 specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
58	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N100; N20	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas Makrogola 400 specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas prasībām)
59	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N100; N20	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas palīgvielas montāna glikola vaska specifiskācijā, lai atbilstu Vācijas Farmakopejas prasībām)
60	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N100; N20	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 20a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē (Izmaiņas hinolīndzeltenā un indigokarmīna alumīnija savienojuma E104 un E132 (Green Lake) identitātes noteikšanā pēc plānslāņa hromatogrāfijas metodes)
61	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N100; N20	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas kvantitatīvā satura noteikšanā pēc ultravioleto staru fotometrijas metodes pie sērijas izlaides)
62	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N100; N20	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izrietoša izmaiņa; izmaiņas piemaisījumu noteikšanā pēc augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes uzglabāšanas laikā); IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas piemaisījumu noteikšanā pēc augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodes pie sērijas izlaides)

1	2	3	4	5	6	7	8
63	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N100; N20	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. (Izmaiņas sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās šķīšanas testā, kas tika veikts pēc ASV farmakopejas, būs pēc Eiropas farmakopejas prasībām); IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izrietoša izmaiņa; izmaiņas šķīšanas testā sērijas izlaides specifiskācijā); IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izrietoša izmaiņa; izmaiņas šķīšanas testā uzglabāšanas laika specifiskācijā)
64	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N100; N20	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (Mainīts tablešu krāsas apraksts uzglabāšanas laika specifiskācijā, lai to harmonizētu ar aprakstu sērijas izlaides specifiskācijā)
65	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N100; N20	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		IB 31b. Jaunu pārbauzu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā (Pievienota alternatīva ražošanas procesa kontroles metode - masas zuduma žāvējot noteikšana)
66	10-0158	Ledipin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N14; N50; N98; N28; N56 PVH/Al blisteris N30; N100; N14; N50; N56; N28; N98	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/001/IA/003	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pēc DCP procedūras un RMS lūguma tiek iesniegts atjaunots analīžu sertifikāts no sērijas kontroles vietas - GE Pharmaceuticals Ltd., Bulgārija)

1	2	3	4	5	6	7	8
67	10-0159	Ledipin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N14; N50; N28; N56; N98 PVH/Al blisteris N30; N100; N14; N50; N98; N28; N56	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/002/IA/003	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pēc DCP procedūras un RMS lūguma tiek iesniegts atjaunots analīžu sertifikāts no sērijas kontroles vietas - GE Pharmaceuticals Ltd., Bulgārija)
68	04-0145	Lomexin 2 % cream, Cream, 20 mg/g	Fenticonazoli nitras	30 g Alumīnija tūba N1	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Mainās no "Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi" uz "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi")
69	07-0171	Lopamol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	Al/Al blisteris N30; N100; N4; N14; N50; N20; N200; N28; N56; N84; N98; N500; N10; N7 ABPE pudele N30; N100; N50; N20; N200; N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/001/1B/011	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus papildu datus (zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija)
70	07-0172	Lopamol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	ABPE pudele N30; N100; N50; N20; N200; N10 Al/Al blisteris N4; N30; N100; N14; N50; N20; N200; N28; N56; N84; N98; N500; N10; N7	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/002/1B/011	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus papildu datus (zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
71	07-0173	Lopamol 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	ABPE pudele N30; N100; N50; N20; N200; N10 Al/Al blisteris N100; N4; N30; N14; N50; N200; N20; N56; N84; N98; N500; N28; N10; N7	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/003/1B/011	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus papildu datus (zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija)
72	07-0171	Lopamol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	Al/Al blisteris N30; N100; N4; N14; N50; N20; N200; N28; N56; N84; N98; N500; N10; N7 ABPE pudele N30; N100; N50; N20; N200; N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/001/1B/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 neiesniedz jaunus datus (Papildināta drošības informācija zāļu aprakstā (a.p. 4.4 un 4.8) un lietošanas instrukcijā (a.p. 2. un 4.) par intersticiālu plaušu slimību, miega un atmiņas traucējumiem, depresiju un seksuālas funkcijas traucējumiem)
73	07-0172	Lopamol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	ABPE pudele N30; N100; N50; N20; N200; N10 Al/Al blisteris N4; N30; N100; N14; N50; N20; N200; N28; N56; N84; N98; N500; N10; N7	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/002/1B/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 neiesniedz jaunus datus (Papildināta drošības informācija zāļu aprakstā (a.p. 4.4 un 4.8) un lietošanas instrukcijā (a.p. 2. un 4.) par intersticiālu plaušu slimību, miega un atmiņas traucējumiem, depresiju un seksuālas funkcijas traucējumiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
74	07-0173	Lopamol 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	ABPE pudele N30; N100; N50; N20; N200; N10 Al/Al blisteris N100; N4; N30; N14; N50; N200; N20; N56; N84; N98; N500; N28; N10; N7	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/003/1B/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 neiesniedz jaunus datus (Papildināta drošības informācija zāļu aprakstā (a.p. 4.4 un 4.8) un lietošanas instrukcijā (a.p. 2. un 4.) par intersticiālu plaušu slimību, miega un atmiņas traucējumiem, depresiju un seksuālas funkcijas traucējumiem)
75	09-0439	Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N15; N60; N14; N50; N28; N56; N98; N10; N7 PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/004/IA/024/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupētās izmaiņas; maksa nav nepieciešama; pievienota primārās iepakojšanas vieta TAD Pharma GmbH, D - 27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Strasse 5, Vācija); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (grupētās izmaiņas; maksa nav nepieciešama; pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: TAD Pharma GmbH, D - 27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Strasse 5, Vācija)
76	09-0436	Lorista 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N15; N14; N20; N84; N90; N56; N10 PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N50; N60; N21; N28; N98; N7	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/002/IA/024/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupētās izmaiņas; maksa nav nepieciešama; pievienota primārās iepakojšanas vieta TAD Pharma GmbH, D - 27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Strasse 5, Vācija); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (grupētās izmaiņas; maksa nav nepieciešama; pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: TAD Pharma GmbH, D - 27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Strasse 5, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
77	09-0437	Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N20; N84; N90 PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N14; N15; N50; N60; N28; N56; N98; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/003/IA/024/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupētās izmaiņas; maksa nav nepieciešama; pievienota primārās iepakojšanas vieta TAD Pharma GmbH, D - 27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Strasse 5, Vācija); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (grupētās izmaiņas; maksa nav nepieciešama; pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: TAD Pharma GmbH, D - 27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Strasse 5, Vācija)
78	09-0438	Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N100; N60; N15; N90; N10 PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N50; N20; N28; N56; N84; N98 ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/001/IA/024/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupētās izmaiņas; maksa nav nepieciešama; pievienota primārās iepakojšanas vieta TAD Pharma GmbH, D - 27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Strasse 5, Vācija); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (grupētās izmaiņas; maksa nav nepieciešama; pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: TAD Pharma GmbH, D - 27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Strasse 5, Vācija)
79	95-0160	Magnija sulfāts 250 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 250 mg/ml	Magnesii sulfas heptahydricum	5 ml Ampula N10 10 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		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)

1	2	3	4	5	6	7	8
80	07-0314	Metoprolol-ratiopharm retard 100 mg ilgstošās darbības tabletes, Prolonged-release tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	Blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/002/IA/005/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Grupētās izmaiņas; maksa nav nepieciešama; mainās gatavā produkta ražotāja un sērijas pārbaudes vietas nosaukums no Cimex AG uz Acino Pharma AG); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupētās izmaiņas; maksa nav nepieciešama; tiek pievienota sērijas pārbaudes/testēšanas vieta Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg, Šveice); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupētās izmaiņas; maksa nav nepieciešama; tiek mainīta sekundārās iepakojšanas vieta no Farpack AS, Ulvenveien 89A, 0581 Oslo, Norvēģija uz Farpack AS, Karihaugveien 22, 1086 Oslo, Norvēģija)
81	07-0315	Metoprolol-ratiopharm retard 200 mg ilgstošās darbības tabletes, Prolonged-release tablets, 200 mg	Metoprololi tartras	Blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/003/IA/005/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Grupētās izmaiņas; maksa nav nepieciešama; mainās gatavā produkta ražotāja un sērijas pārbaudes vietas nosaukums no Cimex AG uz Acino Pharma AG); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupētās izmaiņas; maksa nav nepieciešama; tiek pievienota sērijas pārbaudes/testēšanas vieta Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg, Šveice); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupētās izmaiņas; maksa nav nepieciešama; tiek mainīta sekundārās iepakojšanas vieta no Farpack AS, Ulvenveien 89A, 0581 Oslo, Norvēģija uz Farpack AS, Karihaugveien 22, 1086 Oslo, Norvēģija)

1	2	3	4	5	6	7	8
82	07-0313	Metoprolol-ratiopharm retard 50 mg ilgstošās darbības tabletes, Prolonged-release tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	Blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/001/IA/005/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Grupētās izmaiņas; maksa nav nepieciešama; mainās gatavā produkta ražotāja un sērijas pārbaudes vietas nosaukums no Cimex AG uz Acino Pharma AG); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupētās izmaiņas; maksa nav nepieciešama; tiek pievienota sērijas pārbaudes/testēšanas vieta Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg, Šveice); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupētās izmaiņas; maksa nav nepieciešama; tiek mainīta sekundārās iepakojšanas vieta no Farpack AS, Ulvenveien 89A, 0581 Oslo, Norvēģija uz Farpack AS, Karihaugveien 22, 1086 Oslo, Norvēģija)

1	2	3	4	5	6	7	8
83	06-0160	Metrosa 7,5 mg/g gel, Gel, 7,5 mg/g	Metronidazolam	40 g Alumīnija tūba N1 25 g Alumīnija tūba N1 30 g Alumīnija tūba N1 50 g Alumīnija tūba N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	UK/H/0820/001/IA/013	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Izrietošā izmaiņa; gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa Vācijā, Igaunijā, Ungārijā, Lietuvā un Lielbritānijā no Dr. August Wolff GmbH & Co, Arzneimittel, Vācija, uz Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija); IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Vācijā, Igaunijā, Ungārijā, Lietuvā un Lielbritānijā no Dr. August Wolff GmbH & Co, Arzneimittel, Vācija, uz Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija); IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi) (Izrietošā izmaiņa; Ražotājam, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi ar sērijas pārbaudi nosaukuma maiņa Vācijā, Igaunijā, Ungārijā, Lietuvā un Lielbritānijā no Dr. August Wolff GmbH & Co KG, Vācija, uz Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija)
84	97-0612	Minirin 0,1 mg tabletes, Tablets, 0,1 mg	Desmopressini acetat	Pudelīte N30	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		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 Desmopressinum no ražotāja Polypeptide Laboratories(Sweden) AB, Zviedrija-bija R1-CEP 2000-142-Rev 03, būs R1-CEP 2000-142-Rev 04)

1	2	3	4	5	6	7	8
85	97-0613	Minirin 0,2 mg tablets, Tablets, 0,2 mg	Desmopressini acetat	Pudelīte N30	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		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 Desmopressinum no ražotāja Polypeptide Laboratories(Sweden) AB, Zviedrija-bija R1-CEP 2000-142-Rev 03, būs R1-CEP 2000-142-Rev 04)
86	98-0040	Minirin 10 micrograms/dose nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 10 micrograms/dose	Desmopressini acetat	2,5 ml Flakons N1 5 ml Flakons N1	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		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 Desmopressinum no ražotāja Polypeptide Laboratories(Sweden) AB, Zviedrija-bija R1-CEP 2000-142-Rev 03, būs R1-CEP 2000-142-Rev 04)
87	06-0164	Minirin 120 microgram oral lyophilisate, Oral lyophilisate, 120 mcg	Desmopressinum	Plāksnīte N100; N30; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		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 Desmopressinum no ražotāja Polypeptide Laboratories(Sweden) AB, Zviedrija-bija R1-CEP 2000-142-Rev 03, būs R1-CEP 2000-142-Rev 04)

1	2	3	4	5	6	7	8
88	06-0165	Minirin 240 microgram oral lyophilisate, Oral lyophilisate, 240 mcg	Desmopressinum	Plāksnīte N100; N30; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		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 Desmopressinum no ražotāja Polypeptide Laboratories(Sweden) AB, Zviedrija-bija R1-CEP 2000-142-Rev 03, būs R1-CEP 2000-142-Rev 04)
89	06-0163	Minirin 60 microgram oral lyophilisate, Oral lyophilisate, 60 mcg	Desmopressinum	Plāksnīte N30; N100; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		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 Desmopressinum no ražotāja Polypeptide Laboratories(Sweden) AB, Zviedrija-bija R1-CEP 2000-142-Rev 03, būs R1-CEP 2000-142-Rev 04)
90	09-0381	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	100 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/005	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Atjaunota plazmas pamatlieta (2. soļa procedūra) - bija PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/005, būs PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006)
91	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	20 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/005	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Atjaunota plazmas pamatlieta (2. soļa procedūra) - bija PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/005, būs PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006)

1	2	3	4	5	6	7	8
92	09-0382	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	200 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/005	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Atjaunota plazmas pamatlieta (2. soļa procedūra) - bija PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/005, būs PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006)
93	09-0380	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	50 ml Pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/005	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Atjaunota plazmas pamatlieta (2. soļa procedūra) - bija PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/005, būs PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006)
94	97-0611	Octostim 15 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 15 micrograms/ml	Desmopressini acetat	1 ml Ampula N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija		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 Desmopressinum no ražotāja Polypeptide Laboratories(Sweden) AB, Zviedrija-bija R1-CEP 2000-142-Rev 03, būs R1-CEP 2000-142-Rev 04)
95	99-0244	Sodium chloride B.Braun 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	500 ml Polietilēna pudele N20; N10 1000 ml Polietilēna pudele N20; N10 100 ml Polietilēna pudele N20; N10 250 ml Polietilēna pudele N20; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija		IB 36a. Iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm (Alternatīva izmēra 250 ml polietilēna pudele)

1	2	3	4	5	6	7	8
96	02-0219	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 18 micrograms	Tiotropium	Blisteris N30; N60; N90; N10	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (Izmaiņas specifikācijā saskaņā ar Eiropas farmakopejas prasībām mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai)
97	02-0219	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 18 micrograms	Tiotropium	Blisteris N30; N60; N90; N10	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA 19a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijai (Izmaiņas Lactose monohydrate specifikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai)
98	98-0705	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradiolum, Norethisteroni acetat	Kārbiņa N28	Novo Nordisk A/S, Dānija		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 Norethisteroni acetat no ražotāja N.V. Organon, Nīderlande-bija R1-CEP 1996-042-Rev 02 būs R1-CEP 1996-042-Rev 03)
99	09-0257	Trombex 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	Stikla pudelīte (brūna) N30; N90; N28	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0185/001/IB/005	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Tiek aizvietota ražošanas vieta - Zentiva k.s., Čehija, ar Sanofi Winthrop Industrie, Francija)
100	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	Blisteris N30; N100; N60	Novartis Finland Oy, Somija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas formulā, aprēķinot aktīvās vielas O-beta-hydroxyethylrutosidum kvantitatīvo saturu galaproduktā pēc UV spektroskopijas metodes)

1	2	3	4	5	6	7	8
101	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	Blisteris N30; N100; N60	Novartis Finland Oy, Somija		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Pievienots ražotājs Kemwell Pvt, Ltd., Indija); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Izrietoša izmaiņa; pievienots ražotājs Kemwell Pvt, Ltd., Indija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Izrietoša izmaiņa; pievienots ražotājs Kemwell Pvt, Ltd., Indija)
102	05-0444	Vitamin C Sopharma 200 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	2 ml Stikla ampula N10	SIA "Briz", Latvija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Sērijas apjoms bija 250 L, būs 100 līdz 400 L)
103	05-0445	Vitamin C Sopharma 500 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	5 ml Ampula N10	SIA "Briz", Latvija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Sērijas apjoms bija 250 L, būs 200 līdz 600 L)
104	06-0271	Voltaflex glucosamine 625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 625 mg	Glucosaminum	Blisteris N180; N30; N60	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0640/01/IB/007	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Mainās uzglabāšanas laiks no 30 mēnešiem uz 36 mēnešiem)
105	02-0305	Zeldox 20 mg/ml powder and solvent for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 mg/ml	Ziprasidonum	1 ml Ampula N1	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Atjaunota sterilā ūdens injekcijām 1,2ml specifiskācija, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
106	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU/0,2 ml	Bemiparinum natricum	0,2 ml Pilnšīrce N30; N100; N2; N10	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001/IB/012	IB 38b. Nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē (Mainās iekārta ar kuru nosaka LMWH (mazmolekulārā heparīna) antifaktora Xa un antifaktora IIa aktivitāti; analīžu metode tiek veikta saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju – 828)
107	06-0285	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml	Bemiparinum natricum	0,4 ml Pilnšīrce N30; N100; N2; N10	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/03/IB/013	IB 38b. Nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē (Mainās iekārta ar kuru nosaka LMWH (mazmolekulārā heparīna) antifaktora Xa un antifaktora IIa aktivitāti; analīžu metode tiek veikta saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju – 828)
108	06-0283	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	0,2 ml Pilnšīrce N30; N100; N2; N10	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/IB/013	IB 38b. Nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē (Mainās iekārta ar kuru nosaka LMWH (mazmolekulārā heparīna) antifaktora Xa un antifaktora IIa aktivitāti; analīžu metode tiek veikta saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju – 828)
109	06-0284	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml	Bemiparinum natricum	0,3 ml Pilnšīrce N30; N100; N2; N10	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/IB/013	IB 38b. Nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē (Mainās iekārta ar kuru nosaka LMWH (mazmolekulārā heparīna) antifaktora Xa un antifaktora IIa aktivitāti; analīžu metode tiek veikta saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju – 828)
110	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU/0,2 ml	Bemiparinum natricum	0,2 ml Pilnšīrce N30; N100; N2; N10	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/IB/012	IB 38b. Nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē (Mainās iekārta ar kuru nosaka LMWH (mazmolekulārā heparīna) antifaktora Xa un antifaktora IIa aktivitāti; analīžu metode tiek veikta saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju – 828)

1	2	3	4	5	6	7	8
111	99-0548	Accupro 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Quinapril hydrochloridum	Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0548-002/	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 (Alternatīva augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode aktīvās vielas Quinapril Hydrochloride kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai un mainīts izpildes laiks diastereomēru satura noteikšanai)
112	99-0549	Accupro 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Quinapril hydrochloridum	Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		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 (Alternatīva augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode aktīvās vielas Quinapril Hydrochloride kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai un mainīts izpildes laiks diastereomēru satura noteikšanai)
113	05-0295	Accupro 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Quinapril hydrochloridum	Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		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 (Alternatīva augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metode aktīvās vielas Quinapril Hydrochloride kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai un mainīts izpildes laiks diastereomēru satura noteikšanai)
114	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Mainās no Godecke GmbH, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
115	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Mainās no Godecke GmbH, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija)
116	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum hydrochlorothiazidum	PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Mainās no Godecke GmbH, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija)
117	98-0623	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N24; N12	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Jauns parametrs sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijā (ražotājam Janssen-Cilag, Val de Reuil, Francija) - "vidējā tabletes masa")
118	98-0623	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N24; N12	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA 39. Izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievjuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu (Maina iegravēto uzrakstu uz tabletes no GX CT2 uz M2A); IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai. (Izrietošās izmaiņas parametrā „tabletes apraksts” no „gandrīz baltas, apaļas, rievotas ar iegravētu uzrakstu GX CT2” uz „baltas, apaļas tabletes ar dalījuma līniju un iegravētu uzrakstu M2A vienā pusē”)
119	98-0623	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N24; N12	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (Sašaurina ierobežojumu parametrā "Aktīvās vielas Pseudoephedrini hydrochloridum kvantitatīvais saturs" uzglabāšanas laika specifikācijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
120	98-0623	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N24; N12	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrotā gatavā produkta ražotāju The Wellcome Foundation Ltd, Dartford, Lielbritānija)
121	98-0623	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N24; N12	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Uzglabāšanas laika specifikācijā pievieno parametru "mikrobioloģiskā tīrība")
122	98-0623	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N24; N12	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Uzglabāšanas laika specifikācijā pievieno parametru "primārā iepakojuma tests")
123	98-0623	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N24; N12	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Jauns parametrs sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijā - "Piemaisījumi", ko noteiks ar augsta blīvuma šķidrums hromatogrāfijas metodi)
124	98-0623	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N24; N12	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Satura viendabīguma noteikšana - aizvieto ultravioleto staru metodi ar augsta blīvuma šķidrums hromatogrāfijas metodi)
125	98-0623	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N24; N12	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Jauns parametrs sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijā (ražotājam Janssen-Cilag, Val de Reuil, Francija) - "šķīšanas tests")

1	2	3	4	5	6	7	8
126	98-0623	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N24; N12	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (Ražotājam Janssen-Cilag, Val de Reuil, Francija stingrāki ierobežojumi sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijā parametrā "šķīdība")
127	98-0623	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N24; N12	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Bija: Glaxo Welcome GmbH&Co KG, Vācija; Būs: Janssen-Cilag, Francija); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa (Bija: Glaxo Welcome GmbH&Co KG, Vācija; Būs: Janssen-Cilag, Francija); IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Izrietoša izmaiņa; Bija: Glaxo Welcome GmbH&Co KG, Vācija; Būs: Janssen-Cilag, Francija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Izrietoša izmaiņa; Bija: Glaxo Welcome GmbH&Co KG, Vācija; Būs: Janssen-Cilag, Francija)
128	98-0623	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N24; N12	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītro gatavā produkta ražotāju Alpharma Ltd, Lielbritānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
129	98-0623	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N24; N12	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Jaunas augsta blīvuma šķidrums hromatogrāfijas metodes pievienošana aktīvo vielu kvantitatīvā satura noteikšanai, kas aizvieto iepriekšējo augsta blīvuma šķidrums hromatogrāfijas metodi)
130	98-0623	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N24; N12	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Optimizēs ražošanu, veicot granulēšanu un žāvēšanu vienā iekārtā un koriģējot maisīšanas ātrumus un laikus)
131	98-0623	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N24; N12	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Jauns parametrs sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijā - "Piemaisījumi aktīvai vielai Tripolidini hydrochloridum", ko noteiks ar plānslāņa hromatogrāfijas metodi)
132	98-0623	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N24; N12	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB 32c. Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas (mainās no 410 000 – 2 250 000 tabletes uz 1 300 000 tabletes)
133	00-0482	Depo-Provera 150 mg/1 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 150 mg/1 ml	Medroxyprogesteroni acetatas	1 ml Stikla pilnšļirce N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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 (Pievienots aktīvās vielas Medroxyprogesteroni acetatas ražotājs Pharmacia and Upjohn Company, ASV)

1	2	3	4	5	6	7	8
134	00-0481	Depo-Provera 150 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 150 mg/1 ml	Medroxyprogesteroni acetatas	1 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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 (Pievienots aktīvās vielas Medroxyprogesteroni acetatas ražotājs Pharmacia and Upjohn Company, ASV)
135	00-0483	Depo-Provera 500 mg/3,3 ml suspension for injection, Suspension for injection, 500 mg/3,3 ml	Medroxyprogesteroni acetatas	3,3 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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 (Pievienots aktīvās vielas Medroxyprogesteroni acetatas ražotājs Pharmacia and Upjohn Company, ASV)
136	04-0028	Detrusitol SR 2 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 2 mg	Tolterodini tartras	PVH/PVDH alumīnija blisteris N280; N14; N80; N98; N28; N84; N49; N320; N160; N7 ABPE pudele N30; N100; N90	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Pievienots ražotājs Pfizer Pharmaceuticals LLC, Caguas, ASV)
137	04-0029	Detrusitol SR 4 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 4 mg	Tolterodini tartras	PVH/PVDH alumīnija blisteris N280; N80; N14; N28; N84; N98; N49; N160; N320; N7 ABPE pudele N30; N100; N90	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Pievienots ražotājs Pfizer Pharmaceuticals LLC, Caguas, ASV)

1	2	3	4	5	6	7	8
138	09-0478	EZOLETA 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N100; N30; N50; N14; N60; N98; N28; N56; N90; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0105/001/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem no 1 gada uz 2 gadiem)
139	07-0268	Hedonin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapini fumaras	Blisteris N180; N30; N240; N100; N60; N50; N3; N20; N120; N28; N90; N98; N1; N6; N10	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1103/002/1B/016	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PHVWP apstiprinātajam tekstam)
140	07-0269	Hedonin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapini fumaras	Blisteris N180; N100; N240; N30; N3; N50; N60; N20; N120; N28; N90; N98; N1; N6; N10	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1103/003/1B/016	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PHVWP apstiprinātajam tekstam)

1	2	3	4	5	6	7	8
141	07-0266	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg and 100 mg	Quetiapini fumaras	100 mg Blisteris N5 25 mg Blisteris N6	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1103/005/1B/016	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PHVWP apstiprinātajam tekstam)
142	07-0267	Hedonin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapini fumaras	Blisteris N180; N240; N30; N100; N60; N3; N50; N120; N20; N98; N28; N90; N6; N10; N1 ABPE pudele N60	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1103/001/1B/016	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PHVWP apstiprinātajam tekstam)
143	07-0270	Hedonin 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapini fumaras	Blisteris N180; N30; N100; N240; N60; N3; N50; N20; N120; N98; N28; N90; N10; N6; N1	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1103/004/1B/016	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PHVWP apstiprinātajam tekstam)

1	2	3	4	5	6	7	8
144	01-0276	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	PVH/PVdH/Al blisteris N100; N30; N50; N60; N20; N200; N500; N84; N90; N98; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/001/IA/024	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa no Gödecke GmbH, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Vācija)
145	01-0277	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	PVH/PVdH/Al blisteris N100; N30; N50; N60; N20; N200; N84; N90; N98; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/002/IA/024	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa no Gödecke GmbH, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Vācija)
146	01-0278	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	PVH/PVdH/Al blisteris N100; N30; N50; N60; N20; N200; N90; N98; N84; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/003/IA/024	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa no Gödecke GmbH, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Vācija)
147	03-0016	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N45; N100; N30; N50; N60; N20; N200; N84; N90; N500 PVH/PVdH/Al blisteris N45; N30; N100; N50; N60; N200; N20; N90; N500; N84	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/004/IA/024	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa no Gödecke GmbH, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Vācija)
148	03-0017	Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	Blisteris N45; N100; N30; N50; N60; N20; N200; N90; N84; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/005/IA/024	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa no Gödecke GmbH, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Vācija)
149	07-0283	OsvaRen 435 mg/235 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 435 mg/235 mg	Calcii acetat, Magnesii carbonas	Polietilēna kontainers N180; N100; N250; N200; N500	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0929/001/IB/004	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā (no Rephoren 435 mg/235 mg film-coated tablets uz Osvaren 435 mg/235 mg film-coated tablets)

1	2	3	4	5	6	7	8
150	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophilii stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons N20; N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Mainīta standartvakcīna bezšūnu garā klepus imunoģenēzes pārbaudei; pārbaudes metode un specifikācija nemainās)
151	04-0389	Ramikor 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	Blisteris N30; N100; N250; N60; N50; N20; N28; N10	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/004/IB/040	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus papildu datus (Harmonizēti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija)
152	04-0388	Ramikor 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	Blisteris N30; N100; N250; N50; N60; N20; N28; N10	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/003/IB/040	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus papildu datus (Harmonizēti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija)

1	2	3	4	5	6	7	8
153	98-0099	Rispolept 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/003/IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā pievienota informācija par cerebrovaskulārām blakusparādībām un palielinātu mirstības risku gados vecākiem pacientiem ar demenci)
154	98-0100	Rispolept 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/004/IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā pievienota informācija par cerebrovaskulārām blakusparādībām un palielinātu mirstības risku gados vecākiem pacientiem ar demenci)
155	98-0101	Rispolept 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/005/IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā pievienota informācija par cerebrovaskulārām blakusparādībām un palielinātu mirstības risku gados vecākiem pacientiem ar demenci)

1	2	3	4	5	6	7	8
156	98-0102	Rispolept 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	Blisteris N60; N20	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/006/IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā pievienota informācija par cerebrovaskulārām blakusparādībām un palielinātu mirstības risku gados vecākiem pacientiem ar demenci)
157	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013/IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā pievienota informācija par cerebrovaskulārām blakusparādībām un palielinātu mirstības risku gados vecākiem pacientiem ar demenci)
158	03-0097	Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml	Risperidonum	2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014/IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā pievienota informācija par cerebrovaskulārām blakusparādībām un palielinātu mirstības risku gados vecākiem pacientiem ar demenci)

1	2	3	4	5	6	7	8
159	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015/IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā pievienota informācija par cerebrovaskulārām blakusparādībām un palielinātu mirstības risku gados vecākiem pacientiem ar demenci)
160	01-0372	Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Risperidonum	100 ml Flakons N1 30 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/008/IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā pievienota informācija par cerebrovaskulārām blakusparādībām un palielinātu mirstības risku gados vecākiem pacientiem ar demenci)
161	99-0008	Sab simplex 69,19 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 69,19 mg/ml	Simethiconum	30 ml Stikla pudelīte N4; N1	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (nosaukuma maiņa no McNeil Manufacturing uz Famar Orleans, Francija)
162	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N20; N10 0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Mainīta standartvakcīna bezšūnu garā klepus imunoģenēzes pārbaudei; pārbaudes metode un specifikācija nemainās)

1	2	3	4	5	6	7	8
163	05-0602	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/001/IB/022	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā no TicoVac Junior 0,25ml uz TicoVac Junior)
164	05-0603	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/002/IB/022	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā no TicoVac 0,5ml uz TicoVac)
165	10-0090	Vantas 50 mg implant, Implant, 50 mg	Histrelini acetatum	50 mg Stikla flakons N1	Orion Corporation, Somija	DK/H/1010/001/IB/011	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots ražotājs (atbildīgs par gala produktu - implantu - sterilizāciju) Endo Pharmaceuticals Solutions Inc., Amerikas Savienotās Valstis)
166	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	Blisteris N30; N100; N60	Novartis Finland Oy, Somija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. (Pievienots ražotājs Kemwell AB, Zviedrija)

ZVA Humāno
zāļu novērtēšanas
nodaļas vadītāja
M. Emersone