

| 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       | 06-0088     | Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/50 mg/g                                 | Mometasoni furoas, Acidum salicylicum | 25 g Alumīnija tūba N1<br>45 g Alumīnija tūba N1<br>15 g Alumīnija tūba N1<br>50 g Alumīnija tūba N1 | Schering-Plough Europe, Beļģija            | SE/H/0217/001/IB/015 | IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas (Pie zāļu nosaukuma pēc QRD prasībām tiek pievienots stiprums; izmaiņas attiecas uz Beļģiju, Čehiju, Vāciju, Igauniju, Spāniju, Lietuvu, Luksemburgu, Portugāli; zāļu nosaukums mainās no Elosalic ointment uz Elosalic 1mg/g+50mg/g ointment) |
| 2       | 99-0501     | Duphaston 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg                        | Dydrogesteronum                       | Blisteris N14, N20, N10  | Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande    |                      | IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Izrietoša izmaiņa; aktīvās vielas Dydrogesteronum ražotāja nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals B.V. uz Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande)                |
| 3       | 02-0129     | Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg | Estradiolum, Dydrogesteronum          | Blisteris N84, N28   | Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande    |                      | IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Izrietoša izmaiņa; aktīvās vielas Dydrogesteronum ražotāja nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals B.V. uz Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande)                |
| 4       | 02-0174     | Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg           | Estradiolum, Dydrogesteronum          | PVH/PVDH blisteris N84, N28  | Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande    |                      | IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Izrietoša izmaiņa; aktīvās vielas Dydrogesteronum ražotāja nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals B.V. uz Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande)                |

| 1 | 2       | 3   | 4   | 5   | 6                               | 7 | 8  |
|---|---------|---|---|---|---------------------------------|---|--|
| 5 | 01-0417 | Aminoven 10 %<br>solution for infusion,<br>Solution for infusion,<br>10 % | Isoleucinum,<br>Histidinum,<br>Leucinum,<br>Methioninum,<br>Lysini acetat,<br>Phenylalaninum,<br>Threoninum,<br>Tryptophanum,<br>Valinum,<br>Argininum,<br>Alaninum,<br>Glycinum,<br>Prolinum, Serinum,<br>Tyrosinum,<br>Taurinum | 500 ml Stikla pudele<br>N6, N10<br>1000 ml Stikla<br>pudele N6, N10                           | Fresenius Kabi<br>AB, Zviedrija |   | IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās<br>pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Isoleucinum<br>ražotājs Evonik Rexim (Nanning)<br>Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā, piesaka<br>atkārtotas pārbaudes termiņu 24 mēneši) |
| 6 | 01-0418 | Aminoven 15 %<br>solution for infusion,<br>Solution for infusion,<br>15 % | Isoleucinum,<br>Leucinum, Lysini<br>acetat,<br>Methioninum,<br>Phenylalaninum,<br>Threoninum,<br>Tryptophanum,<br>Valinum,<br>Argininum,<br>Histidinum,<br>Alaninum,<br>Glycinum,<br>Prolinum, Serinum,<br>Tyrosinum,<br>Taurinum | 250 ml Stikla<br>pudelīte N1<br>1000 ml Stikla<br>pudelīte N1<br>500 ml Stikla<br>pudelīte N1 | Fresenius Kabi<br>AB, Zviedrija |   | IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās<br>pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Valinum<br>ražotājs Evonik Rexim (Nanning)<br>Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā, piesaka<br>atkārtotas pārbaudes termiņu 24 mēneši)     |

| 1 | 2       | 3   | 4   | 5   | 6  | 7                    | 8   |
|---|---------|---|---|---|--|----------------------|---|
| 7 | 01-0416 | Aminoven 5 %<br>solution for infusion,<br>Solution for infusion, 5<br>% | Isoleucinum,<br>Leucinum, Lysini<br>acetat,<br>Methioninum,<br>Phenylalaninum,<br>Threoninum,<br>Tryptophanum,<br>Valinum,<br>Argininum,<br>Alaninum,<br>Glycinum,<br>Prolinum, Serinum,<br>Tyrosinum,<br>Taurinum,<br>Histidinum | 500 ml Stikla<br>pudelīte N10<br>1000 ml Stikla<br>pudelīte N6  | Fresenius Kabi<br>AB, Zviedrija                |                      | IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās<br>pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Glycinum<br>ražotājs Evonik Rexim (Nanning)<br>Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā, piesaka<br>atkārtotas pārbaudes termiņu 24 mēneši)   |
| 8 | 03-0005 | Arcoxia 120 mg film-<br>coated tablets, Film-<br>coated tablets, 120 mg | Etoricoxibum  | ABPE pudele N30,<br>N90<br>Al/Al blisteris N30,<br>N5, N100, N50,<br>N14, N20, N84,<br>N98, N28, N2, N10,<br>N7 | SIA Merck Sharp<br>& Dohme Latvija,<br>Latvija | UK/H/0532/003/IB/030 | IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas,<br>izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto<br>aktīvās vielas ražošanas procesā,<br>specifikācijas parametra pievienošana vai<br>aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai<br>imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai<br>kvalitātes apsvēruma dēļ (Aktīvās vielas<br>specifikācijā (3.2.S.4.1) pie piemaisījuma<br>profila tiek pievienots jauns parametrs -<br>atsevišķi piemaisījumi (MW368, MW410,<br>MW512, Ketosulfone) ar pieļaujamo normu<br>0.1%; kā arī tiek mainīta atlikušā šķīdinātāja<br>toluola pieļaujamā koncentrācija no 1000 ppm<br>(0.1%) uz 890 ppm) |

| 1  | 2       | 3   | 4            | 5  | 6  | 7                    | 8  |
|----|---------|---|--------------|--|--|----------------------|--|
| 9  | 03-0003 | Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg   | Etoricoxibum | Blisteris N14, N20, N28, N7<br>ABPE pudele N30, N90<br>Al/Al blisteris N5, N30, N100, N50, N84, N98, N2, N10 | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija | UK/H/0532/001/IB/030 | IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ (Aktīvās vielas specifiskācijā (3.2.S.4.1) pie piemaisījuma profila tiek pievienots jauns parametrs - atsevišķi piemaisījumi (MW368, MW410, MW512, Ketosulfone) ar pieļaujamo normu 0.1%; kā arī tiek mainīta atlikušā šķīdinātāja toluola pieļaujamā koncentrācija no 1000 ppm (0.1%) uz 890 ppm) |
| 10 | 03-0004 | Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg   | Etoricoxibum | Blisteris N14, N28<br>Al/Al blisteris N5, N30, N100, N50, N20, N84, N2, N98, N10, N7<br>ABPE pudele N30, N90 | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija | UK/H/0532/002/IB/030 | IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ (Aktīvās vielas specifiskācijā (3.2.S.4.1) pie piemaisījuma profila tiek pievienots jauns parametrs - atsevišķi piemaisījumi (MW368, MW410, MW512, Ketosulfone) ar pieļaujamo normu 0.1%; kā arī tiek mainīta atlikušā šķīdinātāja toluola pieļaujamā koncentrācija no 1000 ppm (0.1%) uz 890 ppm) |
| 11 | 03-0005 | Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg | Etoricoxibum | ABPE pudele N30, N90<br>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/031 | IB B.II.d.1.g Specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ (Paralēli esošajam tablešu aprakstam zāļu specifiskācijā, tiek pievienots tablešu apraksts „klona” sērijai, gadījumos, ja tāda būs nepieciešama)  |

| 1  | 2       | 3  | 4              | 5   | 6  | 7                    | 8   |
|----|---------|--|----------------|---|--|----------------------|---|
| 12 | 03-0003 | Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg              | Etoricoxibum   | Blisteris N14, N20, N28, N7<br>ABPE pudele N30, N90<br>Al/Al blisteris N5, N30, N100, N50, N84, N98, N2, N10                  | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija | UK/H/0532/001/IB/031 | IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ (Paralēli esošajam tablešu aprakstam zāļu specifikācijā, tiek pievienots tablešu apraksts „klona” sērijai, gadījumos, ja tāda būs nepieciešama)  |
| 13 | 03-0004 | Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg              | Etoricoxibum   | Blisteris N14, N28<br>Al/Al blisteris N5, N30, N100, N50, N20, N84, N2, N98, N10, N7<br>ABPE pudele N30, N90                  | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija | UK/H/0532/002/IB/031 | IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ (Paralēli esošajam tablešu aprakstam zāļu specifikācijā, tiek pievienots tablešu apraksts „klona” sērijai, gadījumos, ja tāda būs nepieciešama)  |
| 14 | 07-0112 | Atorvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Atorvastatinum | Blisteris N4, N30, N100, N14, N50, N200, N20, N500, N28, N84, N98, N56, N10, N7<br>ABPE pudele N30, N100, N50, N20, N200, N10 | Actavis Group hf, Īslande                | IS/H/0100/001/1B/008 | 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   |
|----|---------|---|----------------|---|------------------------------|----------------------|---|
| 15 | 07-0113 | Atorvastatin Actavis<br>20 mg film-coated<br>tablets, Film-coated<br>tablets, 20 mg | Atorvastatinum | Blisteris N4, N30,<br>N100, N14, N50,<br>N20, N200, N28,<br>N56, N84, N98,<br>N500, N10, N7<br>ABPE pudele N30,<br>N100, N50, N20,<br>N200, N10 | Actavis Group hf,<br>Īslande | IS/H/0100/002/MR     | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi<br>Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar<br>drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei<br>raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības<br>plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas<br>(EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu,<br>novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas<br>apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus<br>(Papildināta informācija par iespējamām<br>blakusparādībām lietojot HMG CoA<br>reduktāzes inhibitorus; zāļu aprakstā (a.p. 4.4<br>un 4.8) un lietošanas instrukcijā (a.p. 2. un 4.)<br>par intersiciālu plaušu slimību, atmiņas un<br>miega traucējumus, depresiju un seksuālu<br>disfunkciju) |
| 16 | 07-0114 | Atorvastatin Actavis<br>40 mg film-coated<br>tablets, Film-coated<br>tablets, 40 mg | Atorvastatinum | Blisteris N4, N30,<br>N100, N50, N14,<br>N20, N200, N84,<br>N28, N98, N500,<br>N56, N10, N7<br>ABPE pudele N100,<br>N30, N50, N20,<br>N200, N10 | Actavis Group hf,<br>Īslande | IS/H/0100/003/MR/008 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi<br>Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar<br>drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei<br>raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības<br>plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas<br>(EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu,<br>novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas<br>apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus<br>(Papildināta informācija par iespējamām<br>blakusparādībām lietojot HMG CoA<br>reduktāzes inhibitorus; zāļu aprakstā (a.p. 4.4<br>un 4.8) un lietošanas instrukcijā (a.p. 2. un 4.)<br>par intersiciālu plaušu slimību, atmiņas un<br>miega traucējumus, depresiju un seksuālu<br>disfunkciju) |

| 1  | 2       | 3  | 4              | 5   | 6                                      | 7                      | 8  |
|----|---------|--|----------------|---|--|------------------------|--|
| 17 | 04-0394 | Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg                   | Moxifloxacinum | Al/Al blisteris N1<br>PP/Al blisteris N70,<br>N100, N5, N25,<br>N50, N80, N10, N7 | Bayer Schering<br>Pharma AG,<br>Vācija | DE/H/0155/001/IA/050/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā un Luksemburgā no Bayer SA-NV, Louizalaan 143, 1050 Brussels, Beļģija, uz Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem (Machelen), Beļģija); IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Grupētā izmaiņa; mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Francijā no Bayer Santé, 13 Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux Cedex, Francija, uz Bayer Santé, 220 avenue de la Recherche, 59120 Loos, Francija) |
| 18 | 04-0395 | Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml | Moxifloxacinum | 250 ml Poliolefīna maiss N5, N12<br>250 ml Stikla pudelīte N5, N1                 | Bayer Schering<br>Pharma AG,<br>Vācija | DE/H/0155/002/IA/050/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā un Luksemburgā no Bayer SA-NV, Louizalaan 143, 1050 Brussels, Beļģija, uz Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem (Machelen), Beļģija); IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Grupētā izmaiņa; mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Francijā no Bayer Santé, 13 Rue Jean Jaures, 92807 Puteaux Cedex, Francija, uz Bayer Santé, 220 avenue de la Recherche, 59120 Loos, Francija) |
| 19 | 04-0394 | Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg                   | Moxifloxacinum | Al/Al blisteris N1<br>PP/Al blisteris N70,<br>N100, N5, N25,<br>N50, N80, N10, N7 | Bayer Schering<br>Pharma AG,<br>Vācija | DE/H/0155/001/IB/051   | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās zāļu nosaukums Maltā no Avalox uz Avelox)  |
| 20 | 04-0395 | Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml | Moxifloxacinum | 250 ml Poliolefīna maiss N5, N12<br>250 ml Stikla pudelīte N5, N1                 | Bayer Schering<br>Pharma AG,<br>Vācija | DE/H/0155/002/IB/051   | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās zāļu nosaukums Maltā no Avalox uz Avelox)  |

| 1  | 2       | 3  | 4             | 5   | 6                                  | 7                      | 8  |
|----|---------|--|---------------|---|------------------------------------|------------------------|--|
| 21 | 10-0103 | Clopidogamma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg | Clopidogrelum | PVDH/PE/PVH/Al blisteris N50, N28, N84<br>Al/Al blisteris N50, N28, N84 | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | DE/H/1873/001/IA/003   | IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, adrese no Generosan GmbH, Leibnizstr. 9, 89231 Neu-Ulm, Vācija, uz Generosan GmbH, Calwer Str. 7, 71034 Böblingen, Vācija)   |
| 22 | 10-0103 | Clopidogamma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg | Clopidogrelum | PVDH/PE/PVH/Al blisteris N50, N28, N84<br>Al/Al blisteris N50, N28, N84 | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | DE/H/1873/001/IB/005   | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās zāļu nosaukums Vācijā no Clopidogrel AAA 75 mg Filmtabletten uz Clopidogamma 75 mg Filmtabletten)  |
| 23 | 04-0356 | Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg    | Ribavirinum   | Polietilēna pudele N28, N112, N42, N168                                 | Roche Latvija SIA, Latvija         | NL/H/0352/001/IA/005/G | IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek aizvietots ražotājs - mainās no Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str.1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija, uz Roche Oy, P.O. Box 12, Klovinpellontie 3, FI-02181 Espoo, Somija; izmaiņas attiecas uz Somiju)   |
| 24 | 02-0392 | Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg     | Valsartanum   | Blisteris N28   | Novartis Finland Oy, Somija        | SE/H/0406/004          | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar EK 19.04.2010.lēmumu Nr.C(2010)2577, EMA procedūras Nr. EMEA/H/A/A-29PAD/1219; zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināta ar indikāciju hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz 18 gadiem, izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.3 a.p.un atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā) |



| 1  | 2       | 3  | 4           | 5             | 6                           | 7             | 8  |
|----|---------|--|-------------|---------------|-----------------------------|---------------|--|
| 25 | 06-0050 | Diovan 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg | Valsartanum | Blisteris N28 | Novartis Finland Oy, Somija | SE/H/0406/006 | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar EK 19.04.2010.lēmumu Nr.C(2010)2577, EMA procedūras Nr. EMEA/H/A/A-29PAD/1219; zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināta ar indikāciju hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz 18 gadiem, izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.3 a.p.un atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā) |
| 26 | 02-0390 | Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg   | Valsartanum | Blisteris N28 | Novartis Finland Oy, Somija | SE/H/0406/005 | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar EK 19.04.2010.lēmumu Nr.C(2010)2577, EMA procedūras Nr. EMEA/H/A/A-29PAD/1219; zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināta ar indikāciju hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz 18 gadiem, izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.3 a.p.un atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā) |
| 27 | 02-0391 | Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg   | Valsartanum | Blisteris N28 | Novartis Finland Oy, Somija | SE/H/0406/003 | IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar EK 19.04.2010.lēmumu Nr.C(2010)2577, EMA procedūras Nr. EMEA/H/A/A-29PAD/1219; zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināta ar indikāciju hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz 18 gadiem, izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.3 a.p.un atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā) |

| 1  | 2       | 3  | 4               | 5  | 6                                       | 7                    | 8  |
|----|---------|--|-----------------|--|---|----------------------|--|
| 28 | 03-0240 | Diphereline 11,25 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged release powder and solvent for suspension for injection, 11,25 mg/vial | Triptorelinum   | Flakons N1   | Beaufour Ipsen Pharma, Francija         |                      | IA 43a 1. Mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas) (Izmaiņas injekciju adatu izmēros)                               |
| 29 | 98-0005 | Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg/vial   | Triptorelinum   | Stikla flakons N1  | Beaufour Ipsen Pharma, Francija         |                      | IA 43a 1. Mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas) (Izmaiņas injekciju adatu izmēros)                               |
| 30 | 99-0501 | Duphaston 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg  | Dydrogesteronum | Blisteris N14, N20, N10  | Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande |                      | IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Ražošanas vietas nosaukums mainās no Solvay Biologicals B.V. uz Abbott Biologicals B.V., Olst, Nīderlande, kas atbildēs arī par sērijas izlaidi)                          |
| 31 | 09-0433 | Escitalopram-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg  | Escitalopramum  | ABPE pudele N100, N200<br>Alumīnija blisteris N30, N100, N50, N14, N60, N20, N56, N98, N500, N28, N90, N49 | Ratiopharm GmbH, Vācija                 | AT/H/0213/002/IB/018 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā no Escitalopram Lannacher Heilmittel 10mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG uz Escitalopram ratiopharm 10mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG) |
| 32 | 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<br>ABPE pudele N100       | Ratiopharm GmbH, Vācija                 | AT/H/0213/003/IB/018 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā no Escitalopram Lannacher Heilmittel 15mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG uz Escitalopram ratiopharm 15mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG) |

| 1  | 2       | 3   | 4              | 5   | 6                       | 7                      | 8  |
|----|---------|---|----------------|---|-------------------------|------------------------|--|
| 33 | 09-0435 | Escitalopram-ratiopharm 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Escitalopramum | Alumīnija blisteris N30, N100, N14, N50, N60, N20, N28, N98, N56, N90, N500, N49 ABPE pudele N100 | Ratiopharm GmbH, Vācija | AT/H/0213/004/IB/018   | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā no Escitalopram Lannacher Heilmittel 20mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG uz Escitalopram ratiopharm 20mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG)   |
| 34 | 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/018   | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā no Escitalopram Lannacher Heilmittel 5mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG uz Escitalopram ratiopharm 5mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG)   |
| 35 | 09-0421 | Eslorex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg                 | Escitalopramum | Alumīnija blisteris N30, N60  | Zentiva k.s., Čehija    | AT/H/0214/002/IB/005/G | 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 (Izmaiņas iekļautas grupā ar AT/H/0214/004 - Eslorex 20 mg film-coated tablets; tiek pievienots jauns ražotājs - Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. (Izmaiņas iekļautas grupā ar AT/H/0214/004 - Eslorex 20 mg film-coated tablets; tiek pievienots jauns primārais iepakotājs - Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija) |

| 1  | 2       | 3   | 4              | 5                            | 6                    | 7                      | 8  |
|----|---------|---|----------------|------------------------------|----------------------|------------------------|--|
| 36 | 09-0422 | Eslorex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg | Escitalopramum | Alumīnija blisteris N30, N60 | Zentiva k.s., Čehija | AT/H/0214/003/IB/005/G | 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 (Izmaiņas iekļautas grupā ar AT/H/0214/004 - Eslorex 20 mg film-coated tablets; 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. (Izmaiņas iekļautas grupā ar AT/H/0214/004 - Eslorex 20 mg film-coated tablets; tiek pievienots jauns primārais iepakotājs - Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija) |
| 37 | 09-0423 | Eslorex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Escitalopramum | Alumīnija blisteris N30, N60 | Zentiva k.s., Čehija | AT/H/0214/004/IB/005/G | 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); 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)  |

| 1  | 2       | 3  | 4                            | 5                            | 6                                       | 7                      | 8  |
|----|---------|--|------------------------------|------------------------------|---|------------------------|--|
| 38 | 09-0420 | Eslorex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg                            | Escitalopramum               | Alumīnija blisteris N30, N60 | Zentiva k.s., Čehija                    | AT/H/0214/001/IB/005/G | 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 (Izmaiņas iekļautas grupā ar AT/H/0214/004 - Eslorex 20 mg film-coated tablets; tiek pievienots jauns ražotājs - Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. (Izmaiņas iekļautas grupā ar AT/H/0214/004 - Eslorex 20 mg film-coated tablets; tiek pievienots jauns primārais iepakotājs - Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija) |
| 39 | 02-0129 | Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg | Estradiolum, Dydrogesteronum | Blisteris N84, N28           | Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande |                        | IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Ražošanas vietas nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals B.V. uz Abbott Biologicals B.V., Olst, Nīderlande)  |
| 40 | 02-0174 | Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg           | Estradiolum, Dydrogesteronum | PVH/PVDH blisteris N84, N28  | Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande |                        | IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Ražošanas vietas nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals B.V. uz Abbott Biologicals B.V., Olst, Nīderlande)  |

| 1  | 2       | 3  | 4                  | 5  | 6   | 7                    | 8   |
|----|---------|--|--------------------|--|---|----------------------|---|
| 41 | 09-0454 | Finasteride Portfarma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg                                  | Finasteridum       | PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30, N100, N28  | Portfarma ehf, Īslande                    | UK/H/1466/001/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 (Izmaiņas zāļu aprakstā (4.3;4.4;4.6;4.8) un lietošanas instrukcijā (2;4); papildināta drošības informācija un brīdinājumi par krūts vēzi risku vīriešiem saistībā ar finasterīda lietošanu) |
| 42 | 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/IA/002 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Med-X-Press, Alte Heestraße 9, Vācija)  |
| 43 | 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/IA/002 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Med-X-Press, Alte Heestraße 9, Vācija)  |
| 44 | 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/IB/017 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai, pamatojoties uz reālā laika datiem (mainās no 3 gadiem uz 4 gadiem)   |
| 45 | 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/IB/017 | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai, pamatojoties uz reālā laika datiem (mainās no 3 gadiem uz 4 gadiem)   |

| 1  | 2       | 3   | 4                  | 5   | 6   | 7                      | 8  |
|----|---------|---|--------------------|---|---|------------------------|--|
| 46 | 07-0266 | Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg and 100 mg | Quetiapini fumaras | 100 mg Blisteris N5<br>25 mg Blisteris N6   | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | DK/H/1103/005/IB/017   | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai, pamatojoties uz reālā laika datiem (mainās no 3 gadiem uz 4 gadiem)  |
| 47 | 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<br>ABPE pudele N60 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | DK/H/1103/001/IB/017   | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai, pamatojoties uz reālā laika datiem (mainās no 3 gadiem uz 4 gadiem)  |
| 48 | 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/IB/017   | IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai, pamatojoties uz reālā laika datiem (mainās no 3 gadiem uz 4 gadiem)  |
| 49 | 09-0369 | Ibalgin Fast 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg              | Ibuprofenum        | PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N12, N6  | Zentiva a.s., Čehija                      | CZ/H/0184/001/IA/001/G | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Grupētā izmaiņa; nelielas izmaiņas "Lizīna saistīto savienojumu" testa metodes novērtējuma daļā (3.2.P.5.2 Analīžu metodes) - tiek pievienoti analīžu dati no 3.2.P.5.3. Analīžu metožu validācija); IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas (Grupētā izmaiņa; tiek mainīts gatavā produkta specifiskācijas (3.2.P.5 ) numurs no PNY 401669/08-03 uz PNY 401669/08-04); IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Identifikācijas testā ibuprofēna noteikšanai ar UV spektru turpmāk tiks norādīts izmantojamais UV viļņa garuma diapazons no 230 līdz 400nm) |

| 1  | 2       | 3   | 4  | 5   | 6   | 7                    | 8  |
|----|---------|---|--|---|---|----------------------|--|
| 50 | 05-0635 | Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum | 0,5 ml/deva<br>Pilnšļirce N20, N1, N10<br>0,5 ml/deva<br>Pilnšļirce ar 1 adatu N20, N1, N10<br>0,5 ml/deva<br>Pilnšļirce ar 2 adatām N20, N1, N10 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija | FR/H/0251/002/IB/043 | IB 12b2. Jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai (Tiek pievienotas jaunas pārbaudes metodes teļa seruma specifiskācijā atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai 2262, kā arī tiek noteikti stingrāki ierobežojumi endotoksīnam - bija: ≤ 50.00 EU per ml, būs: ≤ 10.00 EU per ml) |
| 51 | 00-1011 | Infanrix-IPV + Hib, Powder and suspension for suspension for injection  | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum      | 0,5 ml Pilnšļirce + flakons<br>N100, N50, N20, N1, N10  | GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija |                      | IB 12b2. Jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai (Tiek pievienotas jaunas pārbaudes metodes teļa seruma specifiskācijā atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai 2262, kā arī tiek noteikti stingrāki ierobežojumi endotoksīnam - bija: ≤ 50.00 EU per ml, būs: ≤ 10.00 EU per ml) |



| 1  | 2       | 3   | 4  | 5  | 6                            | 7 | 8   |
|----|---------|---|--|--|------------------------------|---|---|
| 52 | 03-0296 | Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions | Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat | 2053 ml Trīskameru maisiņš N1<br>1540 ml Polimēra maiss N4<br>2566 ml Excel maiss N2<br>2053 ml Excel maiss N2<br>1026 ml Trīskameru maisiņš N1<br>1026 ml Polimēra maiss N4<br>2566 ml Biofine maiss N3<br>1540 ml Trīskameru maisiņš N1<br>2053 ml Biofine maiss N4<br>2566 ml Trīskameru maisiņš N1 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija |   | IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Isoleucinum ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā piesaka atkārtotas pārbaudes termiņu 24 mēneši) |

| 1  | 2       | 3   | 4  | 5  | 6                            | 7 | 8  |
|----|---------|---|--|--|------------------------------|---|--|
| 53 | 03-0296 | Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions | Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat | 2053 ml Trīskameru maisiņš N1<br>1540 ml Polimēra maiss N4<br>2566 ml Excel maiss N2<br>2053 ml Excel maiss N2<br>1026 ml Trīskameru maisiņš N1<br>1026 ml Polimēra maiss N4<br>2566 ml Biofine maiss N3<br>1540 ml Trīskameru maisiņš N1<br>2053 ml Biofine maiss N4<br>2566 ml Trīskameru maisiņš N1 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija |   | IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Glycinum ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā piesaka atkārtotas pārbaudes termiņu 24 mēneši) |

| 1  | 2       | 3   | 4  | 5  | 6                                | 7 | 8  |
|----|---------|---|--|--|----------------------------------|---|--|
| 54 | 03-0296 | Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions | Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat | 2053 ml Trīskameru maisiņš N1<br>1540 ml Polimēra maiss N4<br>2566 ml Excel maiss N2<br>2053 ml Excel maiss N2<br>1026 ml Trīskameru maisiņš N1<br>1026 ml Polimēra maiss N4<br>2566 ml Biofine maiss N3<br>1540 ml Trīskameru maisiņš N1<br>2053 ml Biofine maiss N4<br>2566 ml Trīskameru maisiņš N1 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija     |   | IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Valinum ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā piesaka atkārtotas pārbaudes termiņu 24 mēneši)                                    |
| 55 | 04-0390 | Kamillosan plus oromucosal spray, Oromucosal spray    | Chamomillae flores extractum, Menthae piperitae aetheroleum, Anisi aetheroleum, Chamomillae aetheroleum  | 30 ml Stikla pudelīte (tumša) N1   | Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija |   | IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Pievienota alternatīva metode etanola kvantitatīvā satura noteikšanai; mikrobioloģiskā tīrība tiks noteikta atbilstoši Ph.Eur. 5.1.4 metodei) |

| 1  | 2       | 3  | 4           | 5   | 6                                  | 7                    | 8   |
|----|---------|--|-------------|---|------------------------------------|----------------------|---|
| 56 | 07-0332 | Ketilept 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Quetiapinum | Blisteris N30, N60<br>100 mg Stikla pudelīte (tumša) N30, N60 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | HU/H/0126/002/IB/014 | 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 (Pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam) |
| 57 | 07-0333 | Ketilept 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg | Quetiapinum | Stikla pudelīte (tumša) N30, N60<br>Blisteris N30, N60        | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | HU/H/0126/003/IB/014 | 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 (Pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam) |
| 58 | 07-0334 | Ketilept 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Quetiapinum | Stikla pudelīte (tumša) N30, N60<br>Blisteris N30, N60        | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | HU/H/0126/004/IB/014 | 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 (Pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam) |

| 1  | 2       | 3  | 4            | 5  | 6                                  | 7                    | 8   |
|----|---------|--|--------------|--|------------------------------------|----------------------|---|
| 59 | 07-0331 | Ketilept 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg   | Quetiapinum  | Blisteris N30, N60<br>25 mg Stikla pudelīte (tumša) N30, N60 | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | HU/H/0126/001/IB/014 | 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 (Pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam) |
| 60 | 07-0335 | Ketilept 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg | Quetiapinum  | Stikla pudelīte (tumša) N30, N60<br>Blisteris N30, N60       | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | HU/H/0126/005/IB/014 | 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 (Pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam) |
| 61 | 01-0093 | Mycomax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg             | Fluconazolom | Blisteris N3, N1   | Zentiva k.s., Čehija               |                      | 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 (Atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Fluconazolom no ražotāja Matrix Laboratories Limited, Indija - bija R0-CEP 2007-256-REV 00, būs R0-CEP 2007-256-REV 01)               |

| 1  | 2       | 3  | 4  | 5  | 6  | 7                    | 8   |
|----|---------|--|--|--|--|----------------------|---|
| 62 | 09-0185 | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Mycophenolas mofetil   | Blisteris N150, N50                                      | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | UK/H/1055/001/IA/005 | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2007-052-Rev 00 par aktīvo vielu - mycophenolate mofetil - no pašreiz apstiprināta ražotāja - Biocon Limited, Indija) |
| 63 | 04-0187 | Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion                           | L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum | 250 ml Stikla pudelīte N10<br>500 ml Stikla pudelīte N10 | Fresenius AG, Vācija                     |                      | IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Glycinum ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā piesaka atkārtotas pārbaudes termiņu)  |

| 1  | 2       | 3  | 4  | 5  | 6                       | 7 | 8   |
|----|---------|--|--|--|-------------------------|---|---|
| 64 | 04-0187 | Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion | L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum | 250 ml Stikla pudelīte N10<br>500 ml Stikla pudelīte N10 | Fresenius AG,<br>Vācija |   | IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Valinum ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā piesaka atkārtotas pārbaudes termiņu 24 mēneši)     |
| 65 | 04-0187 | Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion | L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum | 250 ml Stikla pudelīte N10<br>500 ml Stikla pudelīte N10 | Fresenius AG,<br>Vācija |   | IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Isoleucinum ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā piesaka atkārtotas pārbaudes termiņu 24 mēneši) |

| 1  | 2       | 3   | 4                             | 5   | 6  | 7 | 8  |
|----|---------|---|-------------------------------|---|--|---|--|
| 66 | 10-0147 | Nicorette Icemint Gum<br>2 mg medicated<br>chewing gum,<br>Medicated chewing<br>gum, 2 mg | Nicotinum                     | PVH/PVDH<br>alumīnija blisteris<br>N24, N105, N30,<br>N12, N15, N48,<br>N90, N210, N96,<br>N204 | McNeil AB,<br>Zviedrija                  |   | 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 Nicotinum ražotāju Cambrex Charles City, ASV ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-171-Rev 00) |
| 67 | 10-0148 | Nicorette Icemint Gum<br>4 mg medicated<br>chewing gum,<br>Medicated chewing<br>gum, 4 mg | Nicotinum                     | PVH/PVDH<br>alumīnija blisteris<br>N105, N24, N30,<br>N15, N12, N48,<br>N90, N210, N96,<br>N204 | McNeil AB,<br>Zviedrija                  |   | 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 Nicotinum ražotāju Cambrex Charles City, ASV ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-171-Rev 00) |
| 68 | 96-0151 | No-spa 40 mg/2 ml<br>solution for injection,<br>Solution for injection,<br>40 mg/2 ml     | Drotaverini<br>hydrochloridum | 2 ml Ampula N5,<br>N25  | Sanofi-aventis<br>Latvia SIA,<br>Latvija |   | IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Pievienots parametrs bakteriālo endotoksīnu noteikšana atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)  |



| 1  | 2       | 3  | 4                          | 5                   | 6                                  | 7 | 8   |
|----|---------|--|----------------------------|---------------------|------------------------------------|---|---|
| 69 | 96-0151 | No-spa 40 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/2 ml | Drotaverini hydrochloridum | 2 ml Ampula N5, N25 | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija |   | <p>IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Gatavā produkta ražotāja Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd. ražošanas vietas maiņa - bija H-1045 Budapest, To u 1-5, Ungārija, būs H-3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Ungārija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Izrietoša izmaiņa; sekundārā iepakotāja Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd. ražošanas vietas maiņa - bija H-1045 Budapest, To u 1-5, Ungārija, būs H-3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Ungārija); 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; primārā iepakotāja Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd. ražošanas vietas maiņa - bija H-1045 Budapest, To u 1-5, Ungārija, būs H-3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Ungārija); IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Izrietoša izmaiņa; ražotāja, kas veic gatavā produkta sērijas izlaidi Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd. ražošanas vietas maiņa - bija H-1045 Budapest, To u 1-5, Ungārija, būs H-3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Ungārija)</p> |

| 1  | 2       | 3   | 4  | 5  | 6  | 7                      | 8  |
|----|---------|---|--|--|--|------------------------|--|
| 70 | 98-0852 | Ofloxin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg                 | Ofloxacinum                                | Blisteris N20, N10   | Zentiva k.s., Čehija                                       |                        | IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Ofloxacinum no ražotāja Ranbaxy Laboratories Limited, Indija - bija R1-CEP 2000-106-Rev 02, būs R1-CEP 2000-106-Rev 03)  |
| 71 | 05-0223 | Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1000 mg/100 ml | Paracetamolum                              | 100 ml Flakons N12<br>100 ml Polipropilēna maisiņš N50                     | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija | FR/H/0197/001/IA/057/G | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju (Grupētā izmaiņa; nelielas izmaiņas ārējā iepakojuma rasējumā Modulī 3.2.P.7); IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) (Tiek nomainīta karstā zīmogošanas folija, ar ko pārklāj vairākslāņa plastmasas maisus (primārais iepakojums) no SV 19811 uz B5603AB; nomainot foliju, mainās arī tās specifiskācija) |
| 72 | 09-0083 | Perindap 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg                          | Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum | Al/OPA/Al/PVH blisteris N30, N100, N14, N50, N60, N20, N90, N28, N56, N500 | Ratiopharm GmbH, Vācija                                    | PT/H/0176/001/IA/013   | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese no ratiopharm Nederland bv, Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, Nīderlande, uzratiopharm Nederland bv, Florapark 4, 2012 HK Haarlem, Nīderlande; izmaiņas attiecas uz Nīderlandi)  |

| 1  | 2       | 3   | 4   | 5  | 6                               | 7                    | 8   |
|----|---------|---|---|--|---------------------------------|----------------------|---|
| 73 | 09-0016 | Perindap 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg  | Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum  | Al/OPA/Al/PVH blisteris N100, N30, N14, N60, N50, N20, N28, N90, N56, N500 | Ratiopharm GmbH, Vācija         | PT/H/0176/002/IA/013 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese no ratiopharm Nederland bv, Ronde Tocht 11, 1507 CC Zaandam, Nīderlande, uzratiopharm Nederland bv, Florapark 4, 2012 HK Haarlem, Nīderlande; izmaiņas attiecas uz Nīderlandi) |
| 74 | 09-0506 | Piperacillin/Tazobactam Hexal 2,0 g/0,25 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2,0 g/0,25 g | Piperacillinum, Tazobactamum  | Stikla flakons N5, N12, N50, N1, N10                                       | Hexal AG, Vācija                | SE/H/0855/001/IA/004 | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta - Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, A-6250 Kundl, Austrija)   |
| 75 | 09-0507 | Piperacillin/Tazobactam Hexal 4,0 g/0,5 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4,0 g/0,5 g   | Piperacillinum, Tazobactamum  | Stikla flakons N5, N50, N12, N10, N1                                       | Hexal AG, Vācija                | SE/H/0855/002/IA/004 | IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta - Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, A-6250 Kundl, Austrija)   |
| 76 | 08-0219 | Plasma Volume solution for infusion, Solution for infusion  | Poly(O-2-hydroxyethyl) amylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus | 500 ml Polietilēna maiss N10   | Baxter Deutschland GmbH, Vācija | DE/H/1210/001/IA/005 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (no Baxter Vertriebs GmbH, Landstraßer Hauptstraße 99/Top 2A, 1031 Vienna, Austrija, uz Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, 1020 Vienna, Austrija; izmaiņas attiecas uz Austriju)                                   |

| 1  | 2       | 3   | 4           | 5                     | 6                         | 7 | 8  |
|----|---------|---|-------------|-----------------------|---------------------------|---|--|
| 77 | 98-0304 | Plendil 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg | Felodipinum | Polimēra pudelīte N30 | AstraZeneca AB, Zviedrija |   | 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 Felodipinum ražotājs PCAS Finland Oy, Somija)   |
| 78 | 98-0304 | Plendil 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg | Felodipinum | Polimēra pudelīte N30 | AstraZeneca AB, Zviedrija |   | IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (Saskaņā ar Eiropas zāļu aģentūras vadlīniju par aktīvajām vielām, no ražošanas procesa tiek izņemtas divas palīgvielas - sodium sulphate dried un celite)   |
| 79 | 98-0304 | Plendil 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg | Felodipinum | Polimēra pudelīte N30 | AstraZeneca AB, Zviedrija |   | 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 (Pievienota alternatīva pārbaudes metode etiķskābes kvantitatīvā satura noteikšanai-potenciometriskā noteikšana) |
| 80 | 98-0305 | Plendil 5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg   | Felodipinum | Polimēra pudelīte N30 | AstraZeneca AB, Zviedrija |   | 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 Felodipinum ražotājs PCAS Finland Oy, Somija)   |

| 1  | 2       | 3  | 4           | 5                            | 6                         | 7 | 8  |
|----|---------|--|-------------|------------------------------|---------------------------|---|--|
| 81 | 98-0305 | Plendil 5 mg prolonged release tablets,<br>Prolonged-release tablets, 5 mg                     | Felodipinum | Polimēra pudelīte N30        | AstraZeneca AB, Zviedrija |   | IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (Saskaņā ar Eiropas zāļu aģentūras vadlīniju par aktīvajām vielām, no ražošanas procesa tiek izņemtas divas palīgvielas - sodium sulphate dried un celite)   |
| 82 | 98-0305 | Plendil 5 mg prolonged release tablets,<br>Prolonged-release tablets, 5 mg                     | Felodipinum | Polimēra pudelīte N30        | AstraZeneca AB, Zviedrija |   | 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 (Pievienota alternatīva pārbaudes metode etiķskābes kvantitatīvā satura noteikšanai-potenciometriskā noteikšana) |
| 83 | 97-0645 | Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder,<br>Inhalation powder, 100 mcg/dose | Budesonidum | 100 mcg/dose Inhalators N200 | AstraZeneca AB, Zviedrija |   | IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (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 galaprodukta ražotājs Corden Pharma GmbH, Vācija)             |
| 84 | 97-0646 | Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder,<br>Inhalation powder, 200 mcg/dose | Budesonidum | 200 mcg/dose Inhalators N100 | AstraZeneca AB, Zviedrija |   | IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (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 galaprodukta ražotājs Corden Pharma GmbH, Vācija)             |

| 1  | 2       | 3   | 4           | 5  | 6                            | 7                    | 8  |
|----|---------|---|-------------|--|------------------------------|----------------------|--|
| 85 | 08-0343 | Quetiapine Teva 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Quetiapinum | PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N30, N100, N50, N60, N20, N90, N10, N1 ABPE pudele N100, N250 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | UK/H/1228/002/IB/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 (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar informāciju par venozās tromboembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajiem tekstiem) |
| 86 | 08-0340 | Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Quetiapinum | ABPE pudele N250, N100 Alumīnija blisteris N100, N30, N50, N60, N20, N90, N1, N10              | Teva Pharma B.V., Nīderlande | UK/H/1228/004/IB/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 (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar informāciju par venozās tromboembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajiem tekstiem) |

| 1  | 2       | 3   | 4   | 5   | 6                             | 7                      | 8  |
|----|---------|---|---|---|-------------------------------|------------------------|--|
| 87 | 08-0342 | Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg   | Quetiapinum   | PVH/PE/Aclar/alum ģinija blisteris N100, N30, N60, N50, N20, N90, N6, N10, N1<br>ABPE pudele N100, N250 | Teva Pharma B.V., Nīderlande  | UK/H/1228/001/IB/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 (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar informāciju par venozās trombozes risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajiem tekstiem) |
| 88 | 05-0211 | Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml | Interferonum alfa-2a  | 0,5 ml Pilnšīrce N5, N30, N12, N1, N6   | Roche Latvija SIA, Latvija    | NL/H/0028/011/IA/005/G | IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Izmaiņa iekļauta grupā ar NL/H/0352/001 - Copegus 200mg film-coated tablets; tiek aizvietots ražotājs - mainās no Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str.1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija, uz Roche Oy, P.O. Box 12, Klovinpellontie 3, FI-02181 Espoo, Somija; izmaiņas attiecas uz Somiju)  |
| 89 | 99-0703 | Stodal syrup, Syrup   | Anemone pulsatilla, Bryonia dioica, Rumex crispus, Ipecacuanha, Spongia tosta, Sticta pulmonaria, Antimonium tartaricum, Myocardec, Coccus cacti, Drosera | 200 ml Stikla pudelīte N1   | Laboratoires Boiron, Francija |                        | IA 43a 1. Mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas) (Primārajam iepakojumam pievienots mērkausiņš)  |

| 1  | 2       | 3   | 4              | 5                        | 6                                       | 7                    | 8   |
|----|---------|---|----------------|--------------------------|---|----------------------|---|
| 90 | 01-0436 | Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg      | Eprosartanum   | Blisteris N14, N28, N56  | Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande |                      | IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals SAS uz Abbott Healthcare SAS, Francija)   |
| 91 | 01-0436 | Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg      | Eprosartanum   | Blisteris N14, N28, N56  | Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande |                      | IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals GmbH uz Abbott Products GmbH, Vācija)   |
| 92 | 01-0436 | Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg      | Eprosartanum   | Blisteris N14, N28, N56  | Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande |                      | IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals B.V. uz Abbott Biologicals B.V., Nīderlande)  |
| 93 | 00-1004 | Tomudex 2 mg powder for infusion, Powder for infusion, 2 mg     | Raltitrexedum  | Stikla flakons N1        | Hospira UK Limited, Lielbritānija       |                      | IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Pamatojoties uz ilgtermiņa stabilitātes pētījumiem, aktīvās vielas Raltitrexed atkārtotas pārbaudes termiņš pagarināts no 5 gadiem uz 8 gadiem) |
| 94 | 05-0329 | Torvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Atorvastatinum | Al/Al blisteris N30, N90 | Zentiva k.s., Čehija                    | CZ/H/0108/001/IB/027 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās zāļu nosaukums Igaunijā no TORVACARD 10 uz TORVACARD 10 MG)   |
| 95 | 05-0330 | Torvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Atorvastatinum | Al/Al blisteris N30, N90 | Zentiva k.s., Čehija                    | CZ/H/0108/002/IB/027 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās zāļu nosaukums Igaunijā no TORVACARD 20 uz TORVACARD 20 MG)   |
| 96 | 05-0331 | Torvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Atorvastatinum | Al/Al blisteris N30, N90 | Zentiva k.s., Čehija                    | CZ/H/0108/003/IB/027 | IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās zāļu nosaukums Igaunijā no TORVACARD 40 uz TORVACARD 40 MG)   |



| 1  | 2       | 3   | 4                | 5                       | 6                          | 7                      | 8  |
|----|---------|---|------------------|-------------------------|----------------------------|------------------------|--|
| 97 | 05-0128 | Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg               | Valganciclovirum | Pudelīte N60            | Roche Latvija SIA, Latvija | NL/H/0323/001/IA/005/G | IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Izmaiņa iekļauta grupā ar NL/H/0352/001 - Copegus 200mg film-coated tablets; tiek aizvietots ražotājs, mainās no Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str.1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija, uz Roche Oy, P.O. Box 12, Klovinpellontie 3, FI-02181 Espoo, Somija; izmaiņas attiecas uz Somiju) |
| 98 | 08-0052 | Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml | Valganciclovirum | 12 g Stikla pudelīte N1 | Roche Latvija SIA, Latvija | NL/H/0323/002/IA/005/G | IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Izmaiņa iekļauta grupā ar NL/H/0352/001 - Copegus 200mg film-coated tablets; tiek aizvietots ražotājs, mainās no Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str.1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija, uz Roche Oy, P.O. Box 12, Klovinpellontie 3, FI-02181 Espoo, Somija; izmaiņas attiecas uz Somiju) |

| 1   | 2       | 3   | 4   | 5  | 6                            | 7 | 8   |
|-----|---------|---|---|--|------------------------------|---|---|
| 99  | 02-0111 | Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion | Alaninum,<br>Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum,<br>Glycinum,<br>Histidinum,<br>Isoleucinum,<br>Cysteinum,<br>Leucinum, Lysinum,<br>Methioninum,<br>Phenylalaninum,<br>Prolinum, Serinum,<br>Taurinum,<br>Threoninum,<br>Tryptophanum,<br>Tirozinum, Valinum | 100 ml Pudelīte N1<br>500 ml Pudelīte N1 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija |   | IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Pievieno jaunu aktīvās vielas Isoleucinum ražotāju Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu) |
| 100 | 02-0111 | Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion | Alaninum,<br>Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum,<br>Glycinum,<br>Histidinum,<br>Isoleucinum,<br>Cysteinum,<br>Leucinum, Lysinum,<br>Methioninum,<br>Phenylalaninum,<br>Prolinum, Serinum,<br>Taurinum,<br>Threoninum,<br>Tryptophanum,<br>Tirozinum, Valinum | 100 ml Pudelīte N1<br>500 ml Pudelīte N1 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija |   | IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Pievieno jaunu aktīvās vielas Glycinum ražotāju Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu)    |

| 1   | 2       | 3   | 4   | 5  | 6                            | 7 | 8   |
|-----|---------|---|---|--|------------------------------|---|---|
| 101 | 02-0111 | Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion | Alaninum,<br>Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum,<br>Glycinum,<br>Histidinum,<br>Isoleucinum,<br>Cysteinum,<br>Leucinum, Lysinum,<br>Methioninum,<br>Phenylalaninum,<br>Prolinum, Serinum,<br>Taurinum,<br>Threoninum,<br>Tryptophanum,<br>Tirozinum, Valinum | 100 ml Pudelīte N1<br>500 ml Pudelīte N1 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija |   | IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Pievieno jaunu aktīvās vielas Valinum ražotāju Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu) |
| 102 | 02-0111 | Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion | Alaninum,<br>Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum,<br>Glycinum,<br>Histidinum,<br>Isoleucinum,<br>Cysteinum,<br>Leucinum, Lysinum,<br>Methioninum,<br>Phenylalaninum,<br>Prolinum, Serinum,<br>Taurinum,<br>Threoninum,<br>Tryptophanum,<br>Tirozinum, Valinum | 100 ml Pudelīte N1<br>500 ml Pudelīte N1 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija |   | IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Isoleucinum ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā piesaka atkārtotas pārbaudes termiņu 24 mēneši)   |

| 1   | 2       | 3   | 4  | 5  | 6                            | 7 | 8  |
|-----|---------|---|--|--|------------------------------|---|--|
| 103 | 02-0111 | Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion | Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum | 100 ml Pudelīte N1<br>500 ml Pudelīte N1 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija |   | IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Glycinum ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā piesaka atkārtotas pārbaudes termiņu 24 mēneši) |
| 104 | 02-0111 | Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion | Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum | 100 ml Pudelīte N1<br>500 ml Pudelīte N1 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija |   | IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Valinum ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā piesaka atkārtotas pārbaudes termiņu 24 mēneši)  |

| 1   | 2       | 3  | 4                             | 5                              | 6  | 7                      | 8   |
|-----|---------|--|-------------------------------|--------------------------------|--|------------------------|---|
| 105 | 05-0364 | Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection | Vaccinum<br>Varicellae vivum  | 0,5 ml/deva Flakons<br>N1, N10 | Merck Sharp &<br>Dohme Latvija,<br>Latvija | IT/H/0114/001/IA/031/G | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Grupētā izmaiņa; tiek mainīts gatavā produkta ražotāja nosaukums no Merck & Co., Inc., Amerikas Savienotās Valstis, uz Merck Sharp & Dohme Corp., Amerikas Savienotās Valstis); IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (Tiek mainīts aktīvās vielas ražotāja nosaukums no Merck & Co., Inc., Amerikas Savienotās Valstis, uz Merck Sharp & Dohme Corp., Amerikas Savienotās Valstis) |
| 106 | 04-0052 | Zavedos 10 mg capsules, Capsules, 10 mg  | Idarubicini<br>hydrochloridum | Stikla pudelīte N1             | Pfizer Italia s.r.l.,<br>Itālija           |                        | IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no ražotāja Rousselot SAS, Francija - bija R1-CEP 2000-027-REV 00, būs R1-CEP 2000-027-REV 01)  |
| 107 | 04-0052 | Zavedos 10 mg capsules, Capsules, 10 mg  | Idarubicini<br>hydrochloridum | Stikla pudelīte N1             | Pfizer Italia s.r.l.,<br>Itālija           |                        | IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana). (Jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Argentīna - R1-CEP 2000-022-REV 00)  |

| 1   | 2       | 3                                       | 4                          | 5                  | 6                             | 7 | 8  |
|-----|---------|---|----------------------------|--------------------|-------------------------------|---|--|
| 108 | 04-0052 | Zavedos 10 mg capsules, Capsules, 10 mg | Idarubicini hydrochloridum | Stikla pudelīte N1 | Pfizer Italia s.r.l., Itālija |   | IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum - bija no ražotāja Rousselot SAS, Francija R1-CEP 2000-029-REV 00, būs no ražotāja Nitta Gelatin India Ltd, Indija R1-CEP 2000-344-REV 01) |
| 109 | 04-0053 | Zavedos 25 mg capsules, Capsules, 25 mg | Idarubicini hydrochloridum | Stikla pudelīte N1 | Pfizer Italia s.r.l., Itālija |   | IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no ražotāja Rousselot SAS, Francija - bija R1-CEP 2000-027-REV 00, būs R1-CEP 2000-027-REV 01)   |
| 110 | 04-0053 | Zavedos 25 mg capsules, Capsules, 25 mg | Idarubicini hydrochloridum | Stikla pudelīte N1 | Pfizer Italia s.r.l., Itālija |   | IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum-bija no ražotāja Rousselot SAS, Francija R1-CEP 2000-029-REV 00, būs no ražotāja Nitta Gelatin India Ltd, Indija R1-CEP 2000-344-REV 01)   |

| 1   | 2       | 3                                       | 4                          | 5                  | 6                             | 7 | 8  |
|-----|---------|---|----------------------------|--------------------|-------------------------------|---|--|
| 111 | 04-0053 | Zavedos 25 mg capsules, Capsules, 25 mg | Idarubicini hydrochloridum | Stikla pudelīte N1 | Pfizer Italia s.r.l., Itālija |   | IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Argentīna - R1-CEP 2000-022-REV 00)  |
| 112 | 04-0051 | Zavedos 5 mg capsules, Capsules, 5 mg   | Idarubicini hydrochloridum | Stikla pudelīte N1 | Pfizer Italia s.r.l., Itālija |   | IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum-bija no ražotāja Rousselot SAS, Francija R1-CEP 2000-029-REV 00, būs no ražotāja Nitta Gelatin India Ltd, Indija R1-CEP 2000-344-REV 01) |
| 113 | 04-0051 | Zavedos 5 mg capsules, Capsules, 5 mg   | Idarubicini hydrochloridum | Stikla pudelīte N1 | Pfizer Italia s.r.l., Itālija |   | IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no ražotāja Rousselot SAS, Francija-bija R1-CEP 2000-027-REV 00, būs R1-CEP 2000-027-REV 01)   |

| 1   | 2       | 3                                     | 4                          | 5                  | 6                             | 7 | 8   |
|-----|---------|---------------------------------------|----------------------------|--------------------|-------------------------------|---|---|
| 114 | 04-0051 | Zavedos 5 mg capsules, Capsules, 5 mg | Idarubicini hydrochloridum | Stikla pudelīte N1 | Pfizer Italia s.r.l., Itālija |   | IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Argentīna - R1-CEP 2000-022-REV 00) |

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja M. Emersone