

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	08-0313	Indapamide J & P Pharma 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	Blisteris N30, N60, N28, N56	J&P Pharma UK. Ltd., Lielbritānija	DE/H/1034/001/IB/003	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Bija: Indapamide 1,5 mg J&P Pharma, Būs: Bulgārijā - Indapen SR, Vācijā - Indapen SR, Lietuvā - Indapen SR, Rumānijā - Indapen SR, Polijā - Indapamide 1,5 mg J&P Pharma.
2	96-0327	Decaris 150 mg tablete, Tablete, 150 mg	Levamisolum	Blisteris N1	Gedeon Richter Ltd., Ungārija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Nosaukums mainās no Gedeon Richter LTD., Ungārija uz Gedeon Richter Plc., Ungārija.
3	10-0014	Abaran 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	PA/AI/PVH//AI blisteris N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7 AI/AI blisteris N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7 ABPE pudele N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Nosaukums mainās Bulgārijā. Bija: Storvas 10mg film coated tablets; Būs: Atorvastat 10mg film coated tablets.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0015	Abaran 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	ABPE pudele N100, N30, N14, N20, N98, N28, N56, N10, N7 Al/Al blisteris N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7 PA/Al/PVH//Al blisteris N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/002/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukums mainās Bulgārijā. Bija: Storvas 20mg film coated tablets; Būs: Atorvastat 20mg film coated tablets.
5	10-0016	Abaran 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	Al/Al blisteris N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7 ABPE pudele N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7 PA/Al/PVH//Al blisteris N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/003/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukums mainās Bulgārijā. Bija: Storvas 40mg film coated tablets; Būs: Atorvastat 40mg film coated tablets.
6	10-0017	Abaran 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatini calcium	PA/Al/PVH//Al blisteris N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7 ABPE pudele N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7 Al/Al blisteris N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/004/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukums mainās Bulgārijā. Bija: Storvas 80mg film coated tablets; Būs: Atorvastat 80mg film coated tablets.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	10-0102	Acuver 8 mg/dose oral solution, Oral solution, 8 mg/dose	Betahistini dihydrochloridum	120 ml Stikla pudelīte N1 60 ml Stikla pudelīte N1	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Austrija	AT/H/0191/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Austrijā - Bija: Betahistin „Cyathus” 8mg/Pumpstoß Lösung zum Einnehmen; Būs: Bestin 8mg/Pumpstoß Lösung zum Einnehmen; Čehijā - Bija: Betahistin Cyathus 8mg, dávkovaný perorální roztok; Būs: Bestin 8mg, dávkovaný perorální roztok
8	07-0174	Atorvastatin Polpharma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	Alumīnija blisteris N4, N100, N30, N50, N14, N20, N200, N84, N500, N28, N56, N98, N10, N7	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	IS/H/0102/001/1B/017	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunojošo drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana HMG CoA reduktāzes inhibitoru dokumentācijā: to lietošanas saistība ar šādām blaknēm - miega un atmiņas traucējumi, depresija, intersiciāla plaušu slimība , un seksuāla disfunkcija. zāļu apliecība (ZA) (a.p. 4.4 un 4.8) un lietošanas instrukcija (LI) (a.p. 2. un 4.)

1	2	3	4	5	6	7	8
9	07-0175	Atorvastatin Polpharma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	Alumīnija blisteris N4, N30, N100, N14, N50, N200, N20, N28, N84, N56, N98, N500, N10, N7	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	IS/H/0102/002/1B/017	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunojošo drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana HMG CoA reduktāzes inhibitoru dokumentācijā: to lietošanas saistība ar šādām blaknēm - miega un atmiņas traucējumi, depresija, intersiciāla plaušu slimība, un seksuāla disfunkcija. zāļu apliecība (ZA) (a.p. 4.4 un 4.8) un lietošanas instrukcija (LI) (a.p. 2. un 4.)
10	07-0176	Atorvastatin Polpharma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	Alumīnija blisteris N4, N100, N30, N14, N50, N20, N200, N28, N56, N84, N98, N500, N10, N7	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	IS/H/0102/003/1B/017	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunojošo drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana HMG CoA reduktāzes inhibitoru dokumentācijā: to lietošanas saistība ar šādām blaknēm - miega un atmiņas traucējumi, depresija, intersiciāla plaušu slimība, un seksuāla disfunkcija. zāļu apliecība (ZA) (a.p. 4.4 un 4.8) un lietošanas instrukcija (LI) (a.p. 2. un 4.)

1	2	3	4	5	6	7	8
11	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1, N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/IB/035	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.
12	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1, N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/IB/035	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.
13	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 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 Carboplatinum ražotāju Sun Pharmaceuticals Industries LTD, Indija ar atjaunotu / jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R1-CEP 2003-155-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	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 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 Carboplatinum ražotāju Johnson Matthey Pharmaceutical Materials, ASV ar atjaunotu / jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2004-104-Rev 01.
15	96-0392	Cerucal 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Metoclopramidum	2 ml Ampula N10	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa). Izmaiņas krāsu koda gredzenu apzīmējumu uz ampulām izskatā.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	99-0641	Duphalac 667 g/l solution for oral administration, Oral solution, 667 g/l	Lactulosum	1000 ml Stikla pudele N1 15 ml Poliēstera/alumīnija/polietilēna laminēti maisiņi N1 5000 ml Kontainers N1 300 ml ABPE pudele N1 200 ml Stikla pudele N1 1000 ml ABPE pudele N1 800 ml ABPE pudele N1 200 ml ABPE pudele N1 800 ml Stikla pudele N1 500 ml Stikla pudele N1 300 ml Stikla pudele N1 500 ml ABPE	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 (veiks arī sērijas izlaidi).
17	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/0215/02/IB/016	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā: Bija: Escitalopram Lannacher 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG Būs: Escitalopram Stada 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
18	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/0215/02/IA/018	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas: Bija: Hoechst-Biotika, spol. s. r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija Būs: HBM Pharma s. r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija

1	2	3	4	5	6	7	8
19	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/016	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā: Bija: Escitalopram Lannacher 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG Būs: Escitalopram Stada 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
20	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/IA/018	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma izmaiņas: Bija: Hoechst-Biotika, spol. s. r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija Būs: HBM Pharma s. r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija
21	06-0270	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	Blisteris N30	Actavis Group hf, Īslande	SE/H/0634/001/IB/012	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Čehijā no Finasterid Actavis 5 mg uz Hyplafin 5 mg
22	09-0275	Ibuprofen-ratiopharm 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	Alumīnija blisteris N24, N30, N100, N12, N50, N20, N6, N10	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1381/001/IA/006/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupētā izmaiņa. Par sēriju atbildīga ražotne CT Arzneimittel GmbH, Vācija tiek aizstāta ar ražotni Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vācija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotāšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsta ražotne, kas atbildīga par sērijas izlaidi: CT Arzneimittel GmbH, Lengeder Strasse 42a, 13407 Berlin, Vācija (Izmaiņa attiecas tikai uz Vāciju)



1	2	3	4	5	6	7	8
23	08-0313	Indapamide J & P Pharma 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	Blisteris N30, N60, N28, N56	J&P Pharma UK. Ltd., Lielbritānija	DE/H/1034/001/IB/001	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Bija: 6 mēneši, Būs: 2 gadi.
24	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/IB/059	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas flakonu dekontaminācijā - ārējā mazgāšanā. Bija: gatavos flakonus pirms sterilizācijas skaloja ar ūdeni injekcijām (WFI); Būs: pēc vajadzības gatavos flakonus pirms sterilizācijas skalos ar ūdeni injekcijām (WFI) vai ar reversās osmozes ūdeni (RO).
25	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/IB/059	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas flakonu dekontaminācijā - ārējā mazgāšanā. Bija: gatavos flakonus pirms sterilizācijas skaloja ar ūdeni injekcijām (WFI); Būs: pēc vajadzības gatavos flakonus pirms sterilizācijas skalos ar ūdeni injekcijām (WFI) vai ar reversās osmozes ūdeni (RO).
26	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/IB/059	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Nelielas izmaiņas flakonu dekontaminācijā - ārējā mazgāšanā. Bija: gatavos flakonus pirms sterilizācijas skaloja ar ūdeni injekcijām (WFI); Būs: pēc vajadzības gatavos flakonus pirms sterilizācijas skalos ar ūdeni injekcijām (WFI) vai ar reversās osmozes ūdeni (RO).

1	2	3	4	5	6	7	8
27	05-0208	Mirtazapine-Teva 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N100, N14, N50, N60, N20, N200, N28	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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. Pievieno jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-141-Rev 00 par aktīvo vielu Mirtazapinum no ražotāja Assia Chemical Industries LTD, Izraēla
28	04-0282	Natrii iodidum [131 I] Diagnostic Capsules, Capsules, 333 kBq - 3,7 MBq natrii iodidum [131 I]	Natrii iodidum	Kapsula N10	GE Healthcare Limited, 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. Aktīvās vielas ražotājs Institut National des Radioelements, Beļģija pievieno ražošanas vietu UJV, REZ Plc., Čehija reaktora LVR15 izmantošanai, kas aizvieto FR-II reaktoru Julich, Vācijā.
29	03-0060	Natrii iodidum [131 I] solution for injection, Solution for injection, 74 or 925 MBq/ml	Natrii iodidum	74 MBq/1 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare Limited, 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. Aktīvās vielas ražotājs Institut National des Radioelements, Beļģija pievieno ražošanas vietu UJV, REZ Plc., Čehija reaktora LVR15 izmantošanai, kas aizvieto FR-II reaktoru Julich, Vācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	00-0781	Novo-Passit film-coated tablets, Film-coated tablets,	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	Blisteris N10	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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 Guaifenesinum ražotāju Zhejiang Jianfeng Haizhou Pharmaceutical Co., LTD, Ķīna ar atjaunotu / jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R1-CEP 2002-194-Rev 00.
31	98-0237	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	200 ml Stikla pudelīte N1 5 ml Paciņa N12 100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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 Guaifenesinum ražotāju Zhejiang Jianfeng Haizhou Pharmaceutical Co., LTD, Ķīna ar atjaunotu / jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R1-CEP 2002-194-Rev 00.
32	09-0260	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	16,7 ml Stikla flakons N5, N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/1335/001/IB/008	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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs: Fresenius Kabi Oncology Limited, Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagargh, Dist Solan, H. P., Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	09-0259	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	5 ml Stikla flakons N5, N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/1335/001/IB/008	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs: Fresenius Kabi Oncology Limited, Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagargh, Dist Solan, H. P., Indija.
34	09-0261	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	50 ml Stikla flakons N5, N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/1335/001/IB/008	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs: Fresenius Kabi Oncology Limited, Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagargh, Dist Solan, H. P., Indija.
35	07-0271	Risendros 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	Blisteris N4, N12, N8, N2	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0135/001/IB/006	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakoģijas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Bija: 1 gads. Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	01-0048	Stoptussin 4/100 mg tablets, Tablets, 4/100 mg	Butamirati dihydrogenocitras, Guaifenesinum	Blisteris N20	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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 Guaifenesinum ražotāju Zhejiang Jianfeng Haizhou Pharmaceutical Co., LTD, Ķīna ar atjaunotu / jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R1-CEP 2002-194-Rev 00.
37	98-0485	Stoptussin oral drops, solution, Oral drops, solution, 4 mg/100 mg/ml	Butamirati citras, Guaifenesinum	10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		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 Guaifenesinum ražotāju Zhejiang Jianfeng Haizhou Pharmaceutical Co., LTD, Ķīna ar atjaunotu / jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R1-CEP 2002-194-Rev 00.
38	10-0090	Vantas 50 mg implant, Implant, 50 mg	Histrelini acetatum	Stikla flakons N1	Orion Corporation, Somija	DK/H/1010/001/IB/010	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; Būs: 3 gadi.

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja M. Emersone