

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	03-0036	Betaserc 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	Blisteris N60	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Izrietoša izmaiņa.Nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande uz Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande.
2	03-0317	Betaserc 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100, N200; 24 mg Blisteris N50	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Izrietoša izmaiņa.Nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande uz Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande.
3	00-0129	Betaserc 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Izrietoša izmaiņa.Nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande uz Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande.
4	04-0310	Duspatalin 200 mg prolonged-release capsules, Prolonged release capsules, 200 mg	Mebeverini hydrochloridum	PVH/Al blisteris N30	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Izrietoša izmaiņa.Nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande uz Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	PVH/PVdH/Al blisteris N30, N100, N50, N60, N14, N20, N56, N90, N28, N98, N84, N10, N1, N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/DC/IA(I N)/010/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienots ražotājs, kas atbildīgs par primāro iepakojšanu: TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., 2 Hamarpeh Street, PO Box 1142, Jerusalem 91010, Izraēla; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sekundāro iepakojšanu: TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., 2 Hamarpeh Street, PO Box 1142, Jerusalem 91010, Izraēla
6	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	PVH/PVdH/Al blisteris N30, N100, N50, N60, N14, N20, N56, N90, N28, N98, N84, N10, N1, N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/DC/IA(I N)/009/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās nosaukums galaprodukta ražotājam, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, no Ivax Pharmaceuticals, s.r.o. uz Teva Czech Industries s.r.o.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. Mainās nosaukums galaprodukta ražotājam, ieskaitot kvalitātes kontroles vietu, no Ivax Pharmaceuticals, s.r.o. uz Teva Czech Industries s.r.o.; 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. Grupētā izmaiņa. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa (apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts) no Ivax Pharmaceuticals, s.r.o. uz Teva Czech Industries s.r.o.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	03-0498	Anzatax 30 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrots aktīvās vielas Paclitaxelum ražotājs Indena S.p.A., Itālija.
8	03-0498	Anzatax 30 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrots aktīvās vielas Paclitaxelum ražotājs Hospita Builder, Inc (EXTRACTED), ASV.
9	03-0500	Anzatax 300 mg/50 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrots aktīvās vielas Paclitaxelum ražotājs Indena S.p.A., Itālija.
10	03-0500	Anzatax 300 mg/50 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	50 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrots aktīvās vielas Paclitaxelum ražotājs Hospita Builder, Inc (EXTRACTED), ASV.
11	03-0036	Betaserc 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	Blisteris N60	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukums mainās no Solvay Biologicals B.V., Nīderlande uz Abbott Biologicals B.V., Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	03-0036	Betaserc 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	Blisteris N60	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals SAS, Francija uz Abbott Healthcare SAS, Francija.
13	03-0317	Betaserc 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100, N200; Blisteris N50	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukums mainās no Solvay Biologicals B.V., Nīderlande uz Abbott Biologicals B.V., Nīderlande.
14	03-0317	Betaserc 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100, N200; Blisteris N50	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals SAS, Francija uz Abbott Healthcare SAS, Francija.
15	00-0129	Betaserc 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals SAS, Francija uz Abbott Healthcare SAS, Francija.
16	00-0129	Betaserc 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukums mainās no Solvay Biologicals B.V., Nīderlande uz Abbott Biologicals B.V., Nīderlande.
17	04-0021	Bisogamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	Pudelīte N300; Blisteris N30, N100, N50	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu Bisoprolol fumarate no ražotāja Evonik Degussa GMBH, Vācija-R0-CEP 2008-188-Rev 01 iesniegšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	04-0021	Bisogamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	Pudelīte N300; Blisteris N30, N100, N50	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Pievieno jaunu aktīvās vielas Bisoprolol fumarate ražotāju Arevipharma GMBH, Vācija ar atjaunotu / jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-022 Rev 00.
19	04-0020	Bisogamma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	Blisteris N30, N100, N50; Pudelīte N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Pievieno jaunu aktīvās vielas Bisoprolol fumarate ražotāju Arevipharma GMBH, Vācija ar atjaunotu / jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-022 Rev 00.
20	04-0020	Bisogamma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	Blisteris N30, N100, N50; Pudelīte N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu Bisoprolol fumarate no ražotāja Evonik Degussa GMBH, Vācija-R0-CEP 2008-188-Rev 01 iesniegšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	05-0539	Cardiostad 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	Blisteris N150, N40, N100, N5, N30, N250, N50, N14, N60, N20, N200, N120, N90, N98, N500, N28, N10, N400, N1000, N300	Stada Arzneimittel AG, Vācija	FI/H/0250/003/IA/024	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu karvedilolu no ražotāja - KRKA, D.D., Slovēnija. Bija: R1-CEP 2001-294-Rev 00; R5-PL-CEP-2001-294-Rev-01
22	05-0540	Cardiostad 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	Blisteris N150, N40, N30, N250, N5, N100, N14, N50, N60, N20, N32, N200, N90, N56, N98, N500, N28, N10, N400, N1000, N300, N7	Stada Arzneimittel AG, Vācija	FI/H/0250/004/IA/024	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu karvedilolu no ražotāja - KRKA, D.D., Slovēnija. Bija: R1-CEP 2001-294-Rev 00; R5-PL-CEP-2001-294-Rev-01
23	05-0538	Cardiostad 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	Blisteris N150, N40, N5, N30, N250, N100, N60, N14, N50, N20, N200, N120, N500, N98, N90, N28, N10, N400, N300, N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	FI/H/0250/002/IA/024	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu karvedilolu no ražotāja - KRKA, D.D., Slovēnija. Bija: R1-CEP 2001-294-Rev 00; R5-PL-CEP-2001-294-Rev-01
24	04-0310	Duspatalin 200 mg prolonged-release capsules, Prolonged release capsules, 200 mg	Mebeverini hydrochloridum	PVH/Al blisteris N30	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals SAS, Francija uz Abbott Healthcare SAS, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	04-0310	Duspatalin 200 mg prolonged-release capsules, Prolonged release capsules, 200 mg	Mebeverini hydrochloridum	PVH/Al blisteris N30	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukums mainās no Solvay Biologicals B.V., Nīderlande uz Abbott Biologicals B.V., Nīderlande.
26	08-0216	Egistrozol 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30, N100, N60, N14, N50, N20, N500, N28, N56, N98, N84, N90, N10, N300	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/0843/001/IB/005	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 30 mēneši; Būs: 4 gadi.
27	09-0417	Escitil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N100, N30, N15, N50, N60, N14, N20, N200, N90, N98, N500, N84, N56, N28, N10, N49, N7	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/002/IA/005	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Slovēnija.; Būs: HBM Pharma s.r.o., Slovēnija.
28	09-0418	Escitil 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N30, N100, N60, N14, N15, N50, N200, N20, N28, N56, N84, N90, N98, N500, N10, N49, N7	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/003/IA/005	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Slovēnija.; Būs: HBM Pharma s.r.o., Slovēnija.
29	09-0419	Escitil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N30, N100, N60, N50, N15, N14, N200, N20, N28, N56, N84, N90, N98, N500, N10, N49, N7	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/004/IA/005	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Slovēnija.; Būs: HBM Pharma s.r.o., Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	09-0416	Escital 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N100, N30, N14, N50, N60, N15, N20, N200, N28, N56, N84, N98, N500, N90, N10, N49, N7	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/001/IA/005	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Hoechst - Biotika, spol. s.r.o., Slovēnija.; Būs: HBM Pharma s.r.o., Slovēnija.
31	07-0337	Granisetron BMM Pharma 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Granisetronum	PVH/Al blisteris N150, N30, N4, N5, N100, N250, N14, N50, N200, N20, N28, N2, N90, N500, N10, N1, N6, N7	BMM Pharma AB, Zviedrija	DK/H/1083/001/IA/007	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Bija: 125 000 tabletes; Būs: 60 000 tabletes.
32	07-0338	Granisetron BMM Pharma 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Granisetronum	PVH/Al blisteris N150, N5, N100, N4, N30, N250, N14, N50, N20, N200, N28, N90, N2, N500, N6, N1, N10, N7	BMM Pharma AB, Zviedrija	DK/H/1083/002/IA/008	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Bija: 125 000 tabletes; Būs: 30 000 tabletes.
33	08-0124	Granisetron Teva 1 mg/1 ml concentrate for solution for injection or infusion, Concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg/1 ml	Granisetronum	1 ml Stikla flakons N5, N1, N10; /1 ml Stikla ampula N5, N1, N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1091/001/IA/005	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Izmaiņas attiecas uz Franciju. Bija: Teva Classics S.A., Francija; Būs: Teva Sante, Francija.
34	08-0124	Granisetron Teva 1 mg/1 ml concentrate for solution for injection or infusion, Concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg/1 ml	Granisetronum	1 ml Stikla flakons N5, N1, N10; 1 ml Stikla ampula N5, N1, N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1091/001/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās gatavā produkta uzglabāšanas laiks no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem

1	2	3	4	5	6	7	8
35	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinatum	50 ml Polipropilēna flakons N1; 10 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare AS, Norvēģija	SE/H/0478/001/IB/016	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek ieviesta vakuuma kamera polipropilēna flakonu, kas satur šķidrumu ar ko šķīdināt pulveri, noplūdes testēšanai iepildīšanas un iepakojšanas laikā.
36	07-0030	Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml shampoo, Shampoo, 20 mg/ml	Ketoconazolium	60 ml ABPE pudele N1; 100 ml ABPE pudele N1; 120 ml ABPE pudele N1	Ratiopharm International GmbH, Vācija	FI/H/0623/001/IA/004	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Sekundārās iepakojšanas vietas adreses maiņa. Bija: Farpack AS, Ulvenveien 89A, 0581 Oslo , Norvēģija; Būs: Farpack AS, Karihaugveien 22, 1086 Oslo, Norvēģija
37	10-0172	Lidocaine Grünenthal 5% medicated plaster , Medicated plaster, 5%	Lidocainum	Papīra/Al/PE paciņa N30, N5, N25, N20, N10	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1041/001/IA/003	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts R0-CEP 2004-121-Rev01 →R1-CEP 2004-121-Rev00 par palīgvielu - želatīnu no ražotāja Nitta Gelatin
38	10-0202	Loridan 100 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N100, N14, N15, N50, N60, N20, N28, N56, N98, N84, N90, N10, N7	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/03/MR/IB/004	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi: Sunshine Lake Pharmaceutical Co., Ltd Northern Industry Road, Northern Industrial Park Songshan Lake, Dongguan, Guangdong, 523808, Ķīna

1	2	3	4	5	6	7	8
39	10-0202	Loridan 100 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N100, N14, N15, N50, N60, N20, N28, N56, N98, N84, N90, N10, N7	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/03/MR/IB/003	IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Pievienots aktīvās vielas ražotājs: Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Hangzhou Guf Fine Chemical Zone Shangyu City, Zhejiang, 312369 Ķīna
40	10-0200	Loridan 25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N100, N50, N14, N15, N60, N20, N28, N56, N84, N90, N98, N10, N7	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/001/MR/IB/004	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi: Sunshine Lake Pharmaceutical Co., Ltd Northern Industry Road, Northern Industrial Park Songshan Lake, Dongguan, Guangdong, 523808, Ķīna
41	10-0200	Loridan 25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N100, N50, N14, N15, N60, N20, N28, N56, N84, N90, N98, N10, N7	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/001/MR/IB/003	IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Pievienots aktīvās vielas ražotājs: Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Hangzhou Guf Fine Chemical Zone Shangyu City, Zhejiang, 312369 Ķīna

1	2	3	4	5	6	7	8
42	10-0201	Loridan 50 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N100, N14, N15, N50, N60, N20, N28, N56, N98, N84, N90, N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/02/MR/IB/003	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 ražotājs: Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Hangzhou Guf Fine Chemical Zone Shangyu City, Zhejiang, 312369 Ķīna
43	10-0201	Loridan 50 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N100, N14, N15, N50, N60, N20, N28, N56, N98, N84, N90, N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/02/MR/IB/004	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi: Sunshine Lake Pharmaceutical Co., Ltd Northern Industry Road, Northern Industrial Park Songshan Lake, Dongguan, Guangdong, 523808, Ķīna
44	08-0179	Magne B6 Premium 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30, N60, N120, N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0179-001/	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas Magnesium citrate, anhydrous, specifikācijā, lai atbilstu Eiropas farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
45	05-0092	Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 142,5 mg	Metoprololi succinas	Blisteris N30, N100, N50, N60, N20, N28, N10; 142,5 mg ABPE pudele N30, N100, N250, N60, N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/004/IA/030	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai - metoprolola sukcināts no ražotāja Sintenovo S.A. DE C.V., Meksika. Bija: R1-CEP 2002-041-Rev 01; Būs: R1-CEP 2002-041-Rev 02.
46	05-0089	Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	ABPE pudele N250, N30, N100, N60, N500; 23,75 mg Blisteris N30, N100, N50, N60, N20, N28, N10	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/001/IA/030	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai - metoprolola sukcināts no ražotāja Sintenovo S.A. DE C.V., Meksika. Bija: R1-CEP 2002-041-Rev 01; Būs: R1-CEP 2002-041-Rev 02.
47	05-0090	Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	Blisteris N30, N100, N50, N60, N20, N28, N10; 47,5 mg ABPE pudele N30, N100, N250, N60, N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/002/IA/030	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai - metoprolola sukcināts no ražotāja Sintenovo S.A. DE C.V., Meksika. Bija: R1-CEP 2002-041-Rev 01; Būs: R1-CEP 2002-041-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	05-0091	Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	Blisteris N30, N100, N50, N60, N20, N28, N10; 95 mg ABPE pudele N30, N100, N250, N60, N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/003/IA/030	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai - metoprolola sukcināts no ražotāja Sintenovo S.A. DE C.V., Meksika. Bija: R1-CEP 2002-041-Rev 01; Būs: R1-CEP 2002-041-Rev 02.
49	94-0055	Navoban 5 mg capsules, Capsules, 5 mg	Tropisetronum	5 mg Blisteris N5	Novartis Finland Oy, Somija		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 jauna ražotāja Nitta Gelatin India LTD, Indija-R1-CEP 2000-344-Rev 01.
50	94-0055	Navoban 5 mg capsules, Capsules, 5 mg	Tropisetronum	Blisteris N5	Novartis Finland Oy, Somija		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 pašreiz apstiprināta 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
51	94-0055	Navoban 5 mg capsules, Capsules, 5 mg	Tropisetronum	Blisteris N5	Novartis Finland Oy, Somija		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 jauna ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Argentīna-R1-CEP 2004-022- P...00
52	01-0017	NIX 10 mg/g Shampoo, Shampoo, 10 mg/g	Permethrinum	Pudēlīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. No Glaxo Welcome GmbH & co. KG uz Aspen Bad Oldesloe GmbH. Vācija
53	08-0171	Noflamen 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	1 tabl. AI/OPA/AI/PVH blisteris N20, N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0172/002/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2gadi; Būs: 3 gadi.
54	08-0170	Noflamen 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	1 tabl. AI/OPA/AI/PVH blisteris N20, N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0172/001/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2gadi; Būs: 3 gadi.
55	07-0015	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	Blisteris N30, N100, N50, N60, N14, N20, N28, N90, N56, N500; 0,25/0,625 mg Blisteris N30, N100, N50, N60, N14, N20, N28, N90, N56, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/003/IB/068	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Īrijā no PRETERAX ARGININE 2.5mg/0.625mg Film-coated tablets uz COVERSYL ARGININE PLUS 2.5mg/0.625mg Film-coated tablets
56	07-0016	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	Blisteris N30, N100, N60, N14, N50, N20, N28, N500, N56, N90	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/004//IB/069	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Slovēnijā no BIONOLIPREL FORTE 5 mg/ 1,25 mg filmisko obložene tablete uz BIONOLIPREL 5 mg/ 1,25 mg filmisko obložene tablete

1	2	3	4	5	6	7	8
57	09-0050	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	Konteiners N30, N100, N14, N60, N50, N20, N56, N90, N28, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0345/001/IB/010	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Beļģijā no NOLITERAX 10 mg/2,5 mg uz PRETERAX 10 mg/2,5 mg
58	09-0050	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	Konteiners N30, N100, N14, N60, N50, N20, N56, N90, N28, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0345/001/IB/012	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Francijā no NOLITERAX 10 mg/2,5 mg uz BIPRETERAX 10 mg/2,5 mg
59	09-0050	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	Konteiners N30, N100, N14, N60, N50, N20, N56, N90, N28, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0345/001/IB/011	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Luksemburgā no NOLITERAX 10 mg/2,5 mg uz PRETERAX 10 mg/2,5 mg
60	09-0050	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	Konteiners N30, N100, N14, N60, N50, N20, N56, N90, N28, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0345/001/IB/006	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās zāļu nosaukums Slovēnijā no NOLITERAX 10 mg/2,5 mg filmisko obložene tablete uz BIONOLIPREL 10 mg/2,5 mg filmisko obložene tablete
61	09-0050	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	Konteiners N30, N100, N14, N60, N50, N20, N56, N90, N28, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0345/001/IB/013	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Spānijā no NOLITERAX 10 mg/2,5 mg uz BIPRETERAX 10/2,5 mg
62	98-0852	Ofloxin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	Blisteris N20, N10	Zentiva k.s., Čehija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas Ofloxacinum specifikācijā atbilstoši atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	98-0356	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	Blisteris N24, N100, N4, N30, N60, N64, N12, N50, N20, N8, N48, N10, N6, N96	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Paracetamolum no ražotāja Granules India Limited, Indija-bija R1-CEP 1998-047-Rev 02, būs R1-CEP 1998-047-Rev 03.
64	98-0700	Panadol Extra 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg	Paracetamolum, Coffeinum	Blisteris N24, N4, N30, N12, N60, N20, N48, N10, N6, N96	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Paracetamolum no ražotāja Granules India Limited, Indija-bija R1-CEP 1998-047-Rev 02, būs R1-CEP 1998-047-Rev 03.
65	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetatis trihydricum	Viaflo maisiņš N1; 500 ml Viaflo maisiņš N1; 100 ml Viaflo maisiņš N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N1; 50 ml Viaflo maisiņš N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0483/001/IA/015	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Izmaiņas attiecas uz Ungāriju. Bija: Baxter Hungary Kft., Alkotás u. 53. MOM Park D Torony, 1123 Budapest, Ungārija; Būs: Baxter Hungary Kft., 1138 Budapest, Népfürdő u. 22. Ungārija
66	07-0330	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 1250 IU/2 ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	Ampula N1, N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/IA/007	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlītas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Atjaunota plazmas pamatlītas 2. soļa procedūra. Bija: PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/005; Būs:PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	07-0329	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 625 IU/ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	Ampula N10, N1; 1 ml Ampula N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/IA/007	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Atjaunota plazmas pamatlietas 2. soļa procedūra. Bija: PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/005; Būs:PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006.
68	97-0502	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	Blisteris N24, N12, N48	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Paracetamolum no ražotāja Granules India Limited, Indija-bija R1-CEP 1998-047-Rev 02, būs R1-CEP 1998-047-Rev 03.
69	00-0467	Solpadeine Soluble, Soluble tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Coffeinum, Codeini phosphas, Paracetamolum	1 UD Plāksnīte N24, N4, N60, N12, N8	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Paracetamolum no ražotāja Granules India Limited, Indija-bija R1-CEP 1998-047-Rev 02, būs R1-CEP 1998-047-Rev 03.
70	09-0234	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 15 micrograms/ml	Tafluprostum	3 ml ZBPE pudele N30, N90	Santen Oy, Somija	DE/H/0991/002/IB/008	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Saflutan Conserveermiddelvrj; Būs: Saflutan.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	10-0277	Toctino 10 mg soft capsules, Soft capsules, 10 mg	Alitretinoinum	COK/Alumīnija blisteris N30; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Basilea Medical Limited, Lielbritānija	DK/H/1377/001/IA/007	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Sekundārā iepakotāja nosaukuma maiņa. Izmaiņas notiek Itālijā. Bija: DHL EXEL SUPPLY CHAIN (ITALY) SPA, Itālija; Būs:DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) SPA, Itālija
72	10-0278	Toctino 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg	Alitretinoinum	COK/Alumīnija blisteris N30; 30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Basilea Medical Limited, Lielbritānija	DK/H/1377/002/IA/007	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Sekundārā iepakotāja nosaukuma maiņa. Izmaiņas notiek Itālijā. Bija: DHL EXEL SUPPLY CHAIN (ITALY) SPA, Itālija; Būs:DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) SPA, Itālija.
73	03-0206	Tramadol Krka 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu Tramadol hydrochloride no ražotāja Chemagis Ltd., Izraēla-R1-CEP 2003-146-Rev 00 iesniegšana.
74	03-0206	Tramadol Krka 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu Tramadol hydrochloride no ražotāja Proto Chemicals AG, Šveice-R1-CEP 2002-204-Rev 00 iesniegšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	03-0207	Tramadol Krka 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu Tramadol hydrochloride no ražotāja Chemagis Ltd., Izraēla-R1-CEP 2003-146-Rev 00 iesniegšana.
76	03-0207	Tramadol Krka 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu Tramadol hydrochloride no ražotāja Proto Chemicals AG, Šveice-R1-CEP 2002-204-Rev 00 iesniegšana.
77	01-0148	Tramadol Krka 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	2 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu Tramadol hydrochloride no ražotāja Proto Chemicals AG, Šveice-R1-CEP 2002-204-Rev 00 iesniegšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	01-0148	Tramadol Krka 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	2 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu Tramadol hydrochloride no ražotāja Chemagis Ltd., Izraēla-R1-CEP 2003-146-Rev 00 iesniegšana.
79	96-0110	Tramadol Krka 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	PVH/Al blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu Tramadol hydrochloride no ražotāja Proto Chemicals AG, Šveice-R1-CEP 2002-204-Rev 00 iesniegšana.
80	96-0110	Tramadol Krka 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	PVH/Al blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		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. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu Tramadol hydrochloride no ražotāja Chemagis Ltd., Izraēla-R1-CEP 2003-146-Rev 00 iesniegšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	96-0107	Tramadol Krka 50 mg/1 ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/1 ml	Tramadoli hydrochloridum	1 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu Tramadol hydrochloride no ražotāja Proto Chemicals AG, Šveice-R1-CEP 2002-204-Rev 00 iesniegšana.
82	96-0107	Tramadol Krka 50 mg/1 ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/1 ml	Tramadoli hydrochloridum	1 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu Tramadol hydrochloride no ražotāja Chemagis Ltd., Izraēla-R1-CEP 2003-146-Rev 00 iesniegšana.
83	02-0419	Tramador ID 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	Blisteris N100, N50, N20, N10	Sandoz d.d., Slovēnija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Tramadola hidrohlorīda atkārtotās pārbaudes termiņš bija 30 mēneši, būs 48 mēneši
84	98-0671	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas mikrobioloģiskās pārbaudes metodē.
85	98-0672	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	Polipropilēna trauciņš N100, N50	H. Lundbeck A/S, Dānija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas mikrobioloģiskās pārbaudes metodē.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	10-0176	Versatis 5% medicated plaster, Medicated plaster, 5%	Lidocainum	Papīra/Al/PE paciņa N5, N30, N25, N20, N10	Grünenthal GmbH, Vācija	UK/H/1040/001/IA/003	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts no R0-CEP 2004-121-Rev01 uz R1-CEP 2004-121-Rev00 par palīgvielu - želatīnu no ražotāja Nitta Gelatin

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emeresone