

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	10-0284	Picturlop 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100, N30, N50, N14, N28, N84, N90 PA/Al/PVH//Al blisteris N30, N100, N14, N50, N90, N28, N84	IWA Consulting Aps., Dānija	DK/H/1607/001/IB/001	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās zāļu nosaukums: DK(Dānijā), BE (Beļģijā), CZ(Čehijā), CY(Kiprā), DE(Vācijā), EE(Igaunijā), EL(Grieķijā), FI(Somijā), FR(Francijā), HU(Ungārijā), IE(Īrijā), LT(Lietuvā), LU(Luksemburgā), MT(Maltā), NL(Nīderlandā), NO(Norvēģijā), PL(Polijā), PT(Portugālē), RO(Rumānijā), SE(Zviedrijā), SI(Slovēnijā), UK(Lielbritānijā) - no Picturlop uz Clopidogrel IWA; AT(Austrijā), BG(Bulgārijā), SK(Slovākijā) - no Picturlop uz Clopidogrel Medico Uno; ES(Spānijā), IT(Itālijā) - no Picturlop uz Clopidogrel Alter
2	99-0055	Fevarin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Fluvoxamini maleas	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.
3	99-0054	Fevarin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Fluvoxamini maleas	Blisteris N50, N20	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	96-0428	Klion-D 100 mg/100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg/100 mg	Metronidazolums, Miconazoli nitrāts	Blisteris N10	Gedeon Richter Ltd., Ungārija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Nosaukuma maiņa no Gedeon Richter Ltd. uz Gedeon Richter Plc., Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	00-0564	Physiotens 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N98	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Nosaukuma maiņa no Solvay Pharmaceuticals GmbH uz Abbott Products GmbH Vācija
6	00-0562	Physiotens 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N98	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Nosaukuma maiņa no Solvay Pharmaceuticals GmbH uz Abbott Products GmbH Vācija
7	10-0014	Abaran 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	PA/Al/PVH//Al blisteris N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7 Al/Al 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/IA/003	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas Atorvastatīna kalcija sāls sērijas apjomā. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 266.5 kg.
8	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 N100, N30, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/002/IA/003	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas Atorvastatīna kalcija sāls sērijas apjomā. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 266.5 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	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/IA/003	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas Atorvastatīna kalcija sāls sērijas apjomā.Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 266.5 kg.
10	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/IA/003	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas Atorvastatīna kalcija sāls sērijas apjomā.Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 266.5 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	10-0041	Adacel suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Flakons N20, N1, N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/1933/001/IA/001/G	IA C.I.9. a Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): izmaiņas, kas attiecas uz kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci. Mainīts QPPV (jaunais QPPV ir Dr. Thierry Mulsant) un aizvietojošā persona.; IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). (Grupētās izmaiņas.) Mainīta drošības datubāze.
12	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	100 ml Flakons N1 50 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002/IA/011/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatava produkta īpašības. Grupā DE/H/xxxx/IA/003/G iesaistītās izmaiņas. Tiek iesniegta atjaunota plazmas pamatlieta. Jauna plazmas pamatlieta ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 18.martā ar numuru EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011.
13	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	500 ml Flakons N1 250 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001/IA/011/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatava produkta īpašības. Grupā DE/H/xxxx/IA/003/G iesaistītās izmaiņas. Tiek iesniegta atjaunota plazmas pamatlieta. Jauna plazmas pamatlieta ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 18.martā ar numuru EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinimonoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	500 ml Stikla pudelīte N1, N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IB/037	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 Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Ražotājs Evonik Rexim Nanning nosaka aktīvai vielai glicīnam atkārtota testa periodu 24 mēnešus. Ražotājs Evonik Rexim Nanning aizvieto ražotāju Evonik Rexim Tessengerlo, ar atkārtotu testa periodu glicīnam 12 mēneši.
15	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinimonoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	500 ml Stikla pudelīte N1, N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IB/039	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 Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Ražotājs Evonik Rexim Nanning nosaka aktīvai vielai valīnam atkārtota testa periodu 24 mēnešus.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	500 ml Stikla pudelīte N1, N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IB/038	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 Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Ražotājs Evonik Rexim Nanning nosaka aktīvai vielai izoleicīnam atkārtota testa periodu 24 mēnešus.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinimonoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	500 ml Stikla pudelīte N1, N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IA/036/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/108/G. Jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2008-099-Rev 00 par aktīvo vielu glicīnu, no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/108/G. Grupētā izmaiņa. Jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2008-128-Rev 00 par aktīvo vielu valīnu, no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/108/G. Grupētā izmaiņa. Jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2008-098-Rev 00 par aktīvo vielu izoleicīnu, no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	04-0038	Andriol Testocaps 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Testosteroni undecanoas	Blisteris N30, N60, N120	N.V. Organon, Nīderlande		IA 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas limitu noteikšana aktīvās vielas Testosteroni undecanoas specifiskācijā parametrā "piemaisījumi".
19	04-0038	Andriol Testocaps 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Testosteroni undecanoas	Blisteris N30, N60, N120	N.V. Organon, Nīderlande		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Izmaiņas spektrometrijas (Atomic Absorption Spectrometry) metodē, ko izmanto vara satura noteikšanai.
20	04-0038	Andriol Testocaps 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Testosteroni undecanoas	Blisteris N30, N60, N120	N.V. Organon, Nīderlande		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Izmaiņas spektrometrijas (Atomic Absorption Spectrometry) metodē, ko izmanto dzelzs satura noteikšanai.
21	05-0629	Androgel 25 mg gel in sachet, Gel in sachet, 25 mg	Testosteronum	2,5 g Paciņa N30, N100, N14, N50, N60, N2, N28, N90, N1, N10, N7	Laboratoires Besins International, Francija	FR/H/0203/001/IA/019	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs gatavā produkta specifiskācijā - piemaisījums Epitestosterone.
22	05-0630	Androgel 50 mg gel in sachet, Gel in sachet, 50 mg	Testosteronum	5 g Paciņa N100, N30, N60, N14, N50, N90, N2, N28, N1, N10, N7	Laboratoires Besins International, Francija	FR/H/0203/002/IA/019	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs gatavā produkta specifiskācijā - piemaisījums Epitestosterone.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	09-0464	Berocca Plus effervescent tablets, Effervescent tablets	Acidum ascorbicum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum pantothenicum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum , Acidum folicum, Biotinum, Calcium, Magnesium, Zincum	PP tūba N45, N30, N15, N20, N10 Alumīnija blisteris N1	UAB Bayer, Lietuva	FI/H/0163/001/IA/077	IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Tiek aizstāta palīgviela - krāsviela. Bija: 1% aukstā ūdenī šķīstošais beta karotīns (CWS); Būs: 1% izsmidzinot žāvēts beta karotīns (SD).
24	09-0464	Berocca Plus effervescent tablets, Effervescent tablets	Acidum ascorbicum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum pantothenicum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum , Acidum folicum, Biotinum, Calcium, Magnesium, Zincum	PP tūba N45, N30, N15, N20, N10 Alumīnija blisteris N1	UAB Bayer, Lietuva	FI/H/0163/001/IA/078	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas. Izmaiņas notiek Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Bayer SA-NV, Louizalaan 143, B-1050, Brisele, Beļģija; Būs: Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem (Machelen), Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	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/IB/025/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā ar FI/H/0250/001 - Cardiostad 6,25 mg tablets. Nelielas izmaiņas šķīšanas un mikrobioloģiskā tīrības pārbaudes testos izlaišanas un uzglabāšanas laika specifiskācijās.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā ar FI/H/0250/001 - Cardiostad 6,25 mg tablets. Nelielas izmaiņas devas viendabīguma testā izlaišanas un uzglabāšanas laika specifiskācijās.
26	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/IB/025/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā ar FI/H/0250/001 - Cardiostad 6,25 mg tablets. Nelielas izmaiņas devas viendabīguma testā izlaišanas un uzglabāšanas laika specifiskācijās.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā ar FI/H/0250/001 - Cardiostad 6,25 mg tablets. Nelielas izmaiņas šķīšanas un mikrobioloģiskā tīrības pārbaudes testos izlaišanas un uzglabāšanas laika specifiskācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	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/IB/025/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Nelielas izmaiņas devas viendabīguma testā izlaišanas un uzglabāšanas laika specifiskajās.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupētā izmaiņa. Nelielas izmaiņas šķīšanas un mikrobioloģiskā tīrības pārbaudes testos izlaišanas un uzglabāšanas laika specifiskajās.
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 11a. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Aktīvās vielas triptorelin pamoate sērijas apjoma palielināšana pie ievades no 250g uz maksimāli 500g, pie izvades no 280-340g līdz maksimāli 680g.
29	08-0352	Donepezil Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	PVH/Al blisteris N30, N100, N50, N60, N120, N56, N28, N98, N84, N7 Polietilēna konteiners N30, N100, N250, N28	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0106/002/IA/008/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā EE/H/0106/001-002/IA/008/G iesaistītās izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Rottendorf Pharma GmbH, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā EE/H/0106/001-002/IA/008/G iesaistītās izmaiņas. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Rottendorf Pharma GmbH, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	08-0351	Donepezil Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	Polietilēna konteiners N100, N30, N250, N28 PVH/Al blisteris N30, N100, N60, N50, N120, N84, N28, N56, N98, N7	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0106/001/IA/008/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā EE/H/0106/001-002/IA/008/G iesaistītās izmaiņas. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Rottendorf Pharma GmbH, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā EE/H/0106/001-002/IA/008/G iesaistītās izmaiņas. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Rottendorf Pharma GmbH, Vācija.
31	97-0628	Fenkarol 10 mg tabletes, Tablets, 10 mg	Quifenadini hydrochloridum	Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laiks mainās no 4 gadiem uz 5 gadiem.
32	97-0628	Fenkarol 10 mg tabletes, Tablets, 10 mg	Quifenadini hydrochloridum	Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Quifenadini hydrochloridum atkārtotās pārbaudes termiņš pagarināts no 4 gadiem uz 5 gadiem.
33	97-0629	Fenkarol 25 mg tabletes, Tablets, 25 mg	Quifenadini hydrochloridum	Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Quifenadini hydrochloridum atkārtotās pārbaudes termiņš pagarināts no 4 gadiem uz 5 gadiem.
34	97-0629	Fenkarol 25 mg tabletes, Tablets, 25 mg	Quifenadini hydrochloridum	Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laiks mainās no 4 gadiem uz 5 gadiem.
35	99-0055	Fevarin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Fluvoxamini maleas	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.
36	99-0055	Fevarin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Fluvoxamini maleas	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	99-0054	Fevarin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Fluvoxamini maleas	Blisteris N50, N20	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.
38	99-0054	Fevarin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Fluvoxamini maleas	Blisteris N50, N20	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.
39	06-0031	Flosin 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	Blisteris N100, N30	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1621/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Bija: Syntacap MR 400 microgram modified-release capsules; Būs: Losinate MR 400 microgram modified-release capsules
40	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	150 ml Viaflo maisiņš N35 250 ml Viaflo maisiņš N30 50 ml Viaflo maisiņš N50 500 ml Viaflo maisiņš N20 100 ml Viaflo maisiņš N50 1000 ml Viaflo maisiņš N10	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/001/IA/025/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta grupā UK/H/xxxx/IA/002/G. Grupētā izmaiņa. MAH nosaukuma un adreses maiņa. Izmaiņas attiecas uz Austriju. Bija: Baxter Vertriebs GmbH, Landstraßer Hauptstraße 99/Top 2A, 1031 Vienna, Austrija; Būs: Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, 1020 Vienna, Austrija.
41	96-0428	Klion-D 100 mg/100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg/100 mg	Metronidazolom, Miconazoli nitras	Blisteris N10	Gedeon Richter Ltd., Ungārija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi bija "uzglabāt oriģināliepakojumā", būs "uzglabāt ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas un mitruma".

1	2	3	4	5	6	7	8
42	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/IA/007/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: TAD Pharma GmbH, D-27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Strasse 5, Vācija ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: TAD Pharma GmbH, D-27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Strasse 5, Vācija
43	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/IA/007/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: TAD Pharma GmbH, D-27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Strasse 5, Vācija; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupētā izmaiņa. Samazināts sērijas apjoms: bija - 850 000 līdz 8 500 000 apvalkotās tabletes; būs - 400 000 līdz 8 500 000 apvalkotās tabletes; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: TAD Pharma GmbH, D-27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Strasse 5, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
44	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/IA/007/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: TAD Pharma GmbH, D-27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Strasse 5, Vācija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: TAD Pharma GmbH, D-27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Strasse 5, Vācija
45	10-0096	Lorista H 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N14, N50, N60, N20, N84, N28, N98, N56, N90, N7	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0101/002/IB/019/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā CZ/H/0101/001-002/IB/019/G iesaistītās izmaiņas. Tiek pievienota jaunā primārās iepakojšanas vieta: TAD Pharma GmbH, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā CZ/H/0101/001-002/IB/019/G iesaistītās izmaiņas. Tiek pievienota jaunā sekundārās iepakojšanas vieta: TAD Pharma GmbH, Vācija.
46	10-0096	Lorista H 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N14, N50, N60, N20, N84, N28, N98, N56, N90, N7	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0101/002/IB/019/G	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Grupā CZ/H/0101/001-002/IB/019/G iesaistītās izmaiņas. Mainās no 3 gadiem uz 5 gadiem.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Grupā CZ/H/0101/001-002/IB/019/G iesaistītās izmaiņas. Tiek pievienots papildus nosacījums: Uzglabāt oriģinālā blisterī, lai pasargātu no mitruma.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	10-0095	Lorista H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N14, N60, N28, N56, N84, N98, N90, N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0101/001/IB/019/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā CZ/H/0101/001-002/IB/019/G iesaistītās izmaiņas. Tiek pievienota jaunā sekundārās iepakojšanas vieta: TAD Pharma GmbH, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā CZ/H/0101/001-002/IB/019/G iesaistītās izmaiņas. Tiek pievienota jaunā primārās iepakojšanas vieta: TAD Pharma GmbH, Vācija.
48	07-0187	Mirtazapin Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	Plastikāta konteiners N100, N50 Blisteris N180, N30, N18, N48, N90, N6, N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0143/001/IA/011	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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsts aktīvās vielas ražotājs: Sumitomo chemical company ltd,3750 Aza Juhachicho, Maki, Anapachicho, Anpachigun, Gifu Prefecture 503-0125, Japāna.
49	07-0188	Mirtazapin Actavis 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	Plastikāta konteiners N100, N50 Blisteris N180, N30, N18, N48, N90, N6, N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0143/002/IA/011	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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsts aktīvās vielas ražotājs: Sumitomo chemical company ltd,3750 Aza Juhachicho, Maki, Anapachicho, Anpachigun, Gifu Prefecture 503-0125, Japāna.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	07-0189	Mirtazapin Actavis 45 mg orodispersible tablets , Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	Blisteris N180, N30, N48, N18, N90, N6, N96 Plastikāta konteiners N100, N50	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0143/003/IA/011	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) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsts aktīvās vielas ražotājs: Sumitomo chemical company ltd,3750 Aza Juhachicho, Maki, Anapachicho, Anpachigun, Gifu Prefecture 503-0125, Japāna.
51	07-0187	Mirtazapin Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	Plastikāta konteiners N100, N50 Blisteris N180, N30, N18, N48, N90, N6, N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0143/001/IA/013	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts - R0 CEP 2008-243-Rev 01 par aktīvo vielu mirtazapīnu no Neuland Laboratories Limited, Indija.
52	07-0188	Mirtazapin Actavis 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	Plastikāta konteiners N100, N50 Blisteris N180, N30, N18, N48, N90, N6, N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0143/002/IA/013	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts - R0 CEP 2008-243-Rev 01 par aktīvo vielu mirtazapīnu no Neuland Laboratories Limited, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	07-0189	Mirtazapin Actavis 45 mg orodispersible tablets , Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	Blisteris N180, N30, N48, N18, N90, N6, N96 Plastikāta konteiners N100, N50	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0143/003/IA/013	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts - R0 CEP 2008-243-Rev 01 par aktīvo vielu mirtazapīnu no Neuland Laboratories Limited, Indija.
54	08-0280	Mirtazapine Bluefish 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	PVH/Al blisteris N30, N18, N48, N90, N6, N96	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	NL/H/1262/001/IA/008/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Jauns aktīvās vielas ražotājs, Megafine Pharma (P) Limited, Indija, iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu - R0-CEP 2008-214-Rev 00 ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Grupētā izmaiņa. Jauns aktīvās vielas ražotājs, Neuland Laboratories Limited, Indija, iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu - R0-CEP 2008-243-Rev 01

1	2	3	4	5	6	7	8
55	08-0281	Mirtazapine Bluefish 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	PVH/AI blisteris N30, N18, N48, N90, N6, N96	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	NL/H/1262/002/1A/008/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Grupētā izmaiņa. Jauns aktīvās vielas ražotājs, Neuland Laboratories Limited, Indija, iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu - R0-CEP 2008-243- Rev 01; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Grupētā izmaiņa. Jauns aktīvās vielas ražotājs, Megafine Pharma (P) Limited, Indija, iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu - R0-CEP 2008-214- Rev 00

1	2	3	4	5	6	7	8
56	08-0282	Mirtazapine Bluefish 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	PVH/A1 blisteris N30, N48, N18, N90, N6, N96	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	NL/H/1262/003/IA/008/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Grupētā izmaiņa. Jauns aktīvās vielas ražotājs, Megafine Pharma (P) Limited, Indija, iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu - R0-CEP 2008-214- Rev 00; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Grupētā izmaiņa. Jauns aktīvās vielas ražotājs, Neuland Laboratories Limited, Indija, iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu - R0-CEP 2008-243- Rev 01
57	10-0358	Ondansetron Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion , Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Ondansetronum	4 ml Stikla ampula N5, N10 2 ml Stikla ampula N5, N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1250/001/IA/001	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 - ondansetrona hidrohlorīda dihidrāts, no ražotāja Natco Pharma Limited, Indija. Bija: R0-CEP 2003-221-Rev 01; Būs: R1-CEP 2003-221-Rev 00.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	04-0240	Padma Circosan tablets, Tablets	Aconiti tuber, Aegle sepiar fructus, Fructus Amomi, Herba Aquilegiae vulgaris, Calcii sulfas, Flos cum calycibus Calendulae, D- camphora, Cardamomi fructus, Caryophylli flores, Radix Costi amari, Kaempferia galangae rhizoma, Folium Lactuae sativae, Lichen islandicus, Radix Liquiritiae, Fructus Meliae tousend, Fructus Myrobalani, Plantaginis lanceolatae folium, Herba Polygoni avicularis, Herba Potentillae aureae, Lignum Santali rubri, Herba Sidae cordifoliae, Radix Valerianae	Blisteris N100	Litfas UAB, Lietuva	04-0240-001/	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieks Litfas UAB mainījis adresi no Raudondvario pl 76, Kaunas, LT-47182, Lietuva uz Vytauto g.6, Jonava, LT-55175, Lietuva.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	08-0359	Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	Alumīnija blisteris N30, N100, N15, N60, N14, N50, N120, N20, N56, N90, N28, N112, N10, N7	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/002/IA/013	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka īpašnieka adrese. Izmaiņas attiecas uz Ungāriju. Bija: Sandoz Hungária Kft., Timár u. 20, 1034 Budapest, Ungārija; Būs: Sandoz Hungária Kft., Bartók Béla út 43-47, 1114 Budapest, Ungārija.
60	09-0258	Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	Alumīnija blisteris N100, N30, N14, N50, N15, N60, N120, N21, N56, N500, N28, N90, N112, N10, N7	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/004/IA/013	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka īpašnieka adrese. Izmaiņas attiecas uz Ungāriju. Bija: Sandoz Hungária Kft., Timár u. 20, 1034 Budapest, Ungārija; Būs: Sandoz Hungária Kft., Bartók Béla út 43-47, 1114 Budapest, Ungārija.
61	00-0562	Physiotens 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N98	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukuma maiņa no Solvay Pharmaceuticals SAS uz Abbott Healthcare SAS, Francija.
62	00-0564	Physiotens 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N98	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukuma maiņa no Solvay Pharmaceuticals SAS uz Abbott Healthcare SAS, Francija.
63	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricum	250 ml 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/014/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta grupā UK/H/xxxx/IA/002/. MAH nosaukuma un adreses maiņa. Izmaiņas attiecas uz Austriju. Bija: Baxter Vertriebs GmbH, Landstraßer Hauptstraße 99/Top 2A, 1031 Vienna, Austrija; Būs: Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, 1020 Vienna, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	96-0251	Prednisolon-Richter 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Prednisolonum	Blisteris N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija		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 Prednisolonum no ražotāja Henan Lihua Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna - bija R0-CEP 2005-248-Rev 00, būs R0-CEP 2005-248-Rev 01.
65	96-0251	Prednisolon-Richter 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Prednisolonum	Blisteris N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrotā aktīvās vielas ražošanas vieta Henan Lihua Pharmaceutical Co.Ltd., Henan province, Ķīna.
66	03-0114	Ribavirin 200 mg capsules hard, Capsules, hard, 200 mg	Ribavirinum	Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laiks mainās no 3 gadiem uz 5 gadiem.
67	05-0398	Ringer Lactate Baxter solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas	1000 ml Viaflo maisiņš N10 250 ml Viaflo maisiņš N30 500 ml Viaflo maisiņš N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0481/001/IA/019/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta grupā UK/H/xxxx/IA/002/G. Grupētā izmaiņa. MAH nosaukuma un adreses maiņa. Izmaiņas attiecas uz Austriju. Bija: Baxter Vertriebs GmbH, Landstraßer Hauptstraße 99/Top 2A, 1031 Vienna, Austrija; Būs: Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, 1020 Vienna, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-isooleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Iecoris	1970 ml Polimēra maiss N1 986 ml Polimēra maiss N1; N4 2463 ml Polimēra maiss N1 2463 ml Biofine maiss N3 1477 ml Polimēra maiss N1; N4 2463 ml Excel maiss N2 1970 ml Biofine maiss N4 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IB/029	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 Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Ražotājs Evonik Rexim Nanning nosaka aktīvai vielai glicīnam atkārtota testa periodu 24 mēnešus. Ražotājs Evonik Rexim Nanning aizvieto ražotāju Evonik Rexim Tessenderlo, ar atkārtotu testa periodu glicīnam 48 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1 986 ml Polimēra maiss N1; N4 2463 ml Polimēra maiss N1 2463 ml Biofine maiss N3 1477 ml Polimēra maiss N1; N4 2463 ml Excel maiss N2 1970 ml Biofine maiss N4 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IA/028/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/012/G. Grupētā izmaiņa. Jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2008-128-Rev 00 par aktīvo vielu valīnu no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/012/G. Grupētā izmaiņa. Jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2008-099-Rev 00 par aktīvo vielu glicīnu no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/012/G. Grupētā izmaiņa. Jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2008-098-Rev 00 par aktīvo vielu izoleicīnu no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Iecoris	1970 ml Polimēra maiss N1 986 ml Polimēra maiss N1; N4 2463 ml Polimēra maiss N1 2463 ml Biofine maiss N3 1477 ml Polimēra maiss N1; N4 2463 ml Excel maiss N2 1970 ml Biofine maiss N4 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IB/030	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 Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Ražotājs Evonik Rexim Nanning nosaka aktīvai vielai izoleicīnam atkārtota testa periodu 24 mēnešus.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Iecoris	1970 ml Polimēra maiss N1 986 ml Polimēra maiss N1; N4 2463 ml Polimēra maiss N1 2463 ml Biofine maiss N3 1477 ml Polimēra maiss N1; N4 2463 ml Excel maiss N2 1970 ml Biofine maiss N4 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IB/031	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 Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Ražotājs Evonik Rexim Nanning nosaka aktīvai vielai valīnam atkārtota testa periodu 24 mēnešus.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1 986 ml Polimēra maiss N1; N4 2463 ml Polimēra maiss N1 2463 ml Biofine maiss N3 1477 ml Polimēra maiss N1; N4 2463 ml Excel maiss N2 1970 ml Biofine maiss N4 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/IB/030	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 Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Ražotājs Evonik Rexim Nanning nosaka aktīvai vielai izoleicīnam atkārtota testa periodu 24 mēnešus.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1 986 ml Polimēra maiss N1; N4 2463 ml Polimēra maiss N1 2463 ml Biofine maiss N3 1477 ml Polimēra maiss N1; N4 2463 ml Excel maiss N2 1970 ml Biofine maiss N4 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/IB/031	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 Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Ražotājs Evonik Rexim Nanning nosaka aktīvai vielai valīnam atkārtota testa periodu 24 mēnešus.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1 986 ml Polimēra maiss N1; N4 2463 ml Polimēra maiss N1 2463 ml Biofine maiss N3 1477 ml Polimēra maiss N1; N4 2463 ml Excel maiss N2 1970 ml Biofine maiss N4 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/IB/029	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 Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Ražotājs Evonik Rexim Nanning nosaka aktīvai vielai glicīnam atkārtota testa periodu 24 mēnešus. Ražotājs Evonik Rexim Nanning aizvieto ražotāju Evonik Rexim Tessengerlo, ar atkārtotu testa periodu glicīnam 48 mēneši.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Oleum Sojae, Triglycerides medium-chain, Oleum olivae, Oleum Jecoris	1970 ml Polimēra maiss N1 986 ml Polimēra maiss N1; N4 2463 ml Polimēra maiss N1 2463 ml Biofine maiss N3 1477 ml Polimēra maiss N1; N4 2463 ml Excel maiss N2 1970 ml Biofine maiss N4 1970 ml Excel maiss N2	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/IA/028/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/012/G. Jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2008- 099-Rev 00 par aktīvo vielu glicīnu no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/012/G. Grupētā izmaiņa. Jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0- CEP 2008-128-Rev 00 par aktīvo vielu valīnu no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/012/G. Grupētā izmaiņa. Jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0- CEP 2008-098-Rev 00 par aktīvo vielu izoleicīnu no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L- Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricum, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1448 ml Polimēra maisījš N4, N1 1904 ml Polimēra maisījš N3, N1 1206 ml Polimēra maisījš N4, N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IA/029/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/012/G. Grupētā izmaiņa. Jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2008-128-Rev 00 par aktīvo vielu valīnu no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/012/G. Grupētā izmaiņa. Jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2008-099-Rev 00 par aktīvo vielu glicīnu no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā SE/H/xxxx/IA/012/G. Grupētā izmaiņa. Jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2008-098-Rev 00 par aktīvo vielu izoleicīnu no ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L- Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricum, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis	1448 ml Polimēra maisījš N4, N1 1904 ml Polimēra maisījš N3, N1 1206 ml Polimēra maisījš N4, N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IB/030	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 Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Ražotājs Evonik Rexim Nanning nosaka aktīvai vielai glicīnam atkārtota testa periodu 24 mēnešus.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L- Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricum, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis	1448 ml Polimēra maisījš N4, N1 1904 ml Polimēra maisījš N3, N1 1206 ml Polimēra maisījš N4, N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IB/031	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 Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Ražotājs Evonik Rexim Nanning nosaka aktīvai vielai izoleicīnam atkārtota testa periodu 24 mēnešus.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L- Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricum, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis	1448 ml Polimēra maisījš N4, N1 1904 ml Polimēra maisījš N3, N1 1206 ml Polimēra maisījš N4, N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IB/032	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 Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Ražotājs Evonik Rexim Nanning nosaka aktīvai vielai valīnam atkārtota testa periodu 24 mēnešus.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L- Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricum, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricum, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis	1448 ml Polimēra maisījš N4, N1 1904 ml Polimēra maisījš N3, N1 1206 ml Polimēra maisījš N4, N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IB/028/G	IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienots jauns primārais iepatotājs : Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austrija.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupētā izmaiņa. Fresenius Kabi Austria GmbH gatavā produkta specifikācijā pievieno jaunas analīžu metodes.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austrija.; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns ražotājs sterilām parenterālām zālēm :Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austrija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs: Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	05-0451	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	1000 ml Viaflo maisiņš N10 250 ml Viaflo maisiņš N30 500 ml Viaflo maisiņš N20 150 ml Viaflo maisiņš N35 100 ml Viaflo maisiņš N50 50 ml Viaflo maisiņš N750	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/001/IA/025/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta grupā UK/H/xxxx/IA/002/G. Grupētā izmaiņa. MAH nosaukuma un adreses maiņa. Izmaiņas attiecas uz Austriju. Bija: Baxter Vertriebs GmbH, Landstraßer Hauptstraße 99/Top 2A, 1031 Vienna, Austrija; Būs: Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, 1020 Vienna, Austrija.
82	05-0152	Subcuvia 160 g/l solution for injection, Solution for injection, 160 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	10 ml Ampula N20, N1 5 ml Ampula N20, N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0217/001/IA/012/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Grupā DE/H/xxxx/IA/003/G iesaistītās izmaiņas. Tiek iesniegta atjaunota plazmas pamatlieta. Jauna plazmas pamatlieta ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 18.martā ar numuru EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011.
83	08-0228	Topilex 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60, N28 ABPE pudele N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1354/003/IB/009	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās zāļu nosaukums Spānijā no Topiramate Pharmathen 100 mg uz Topiramato Qualigen 100 mg comprimidos recubiertos con película
84	08-0229	Topilex 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	ABPE pudele N60 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60, N28	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1354/004/IB/009	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās zāļu nosaukums Spānijā no Topiramate Pharmathen 200 mg uz Topiramato Qualigen 200 mg comprimidos recubiertos con película
85	08-0226	Topilex 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	ABPE pudele N60 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60, N28	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1354/001/IB/009	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās zāļu nosaukums Spānijā no Topiramate Pharmathen 25 mg uz Topiramato Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película

1	2	3	4	5	6	7	8
86	08-0227	Topilex 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60, N28 ABPE pudele N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1354/002/IB/009	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās zāļu nosaukums Spānijā no Topiramate Pharmathen 50 mg uz Topiramato Qualigen 50 mg comprimidos recubiertos con película
87	09-0529	Trandolapril Galex 2 mg hard capsules, Capsules, hard, 2 mg	Trandolaprilum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30, N60, N56, N28	Galex d.d., Slovēnija	DK/H/1501/003/IB/001	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Tiek pievienots jauns ražotājs (bez sērijas izlaides un kontroles) - Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija.
88	09-0530	Trandolapril Galex 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30, N60, N28, N56	Galex d.d., Slovēnija	DK/H/1501/004/IB/001	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Tiek pievienots jauns ražotājs (bez sērijas izlaides un kontroles) - Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija.
89	99-1047	Wellbutrin SR 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Bupropioni hydrochloridum	PA/Al/PVH//Al blisteris N30, N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Ražotājs SmithKline Beecham Corporation d/b/a/ GlaxoSmithKline mainījis nosaukumu uz GlaxoSmithKline LLC d/b/a/ GlaxoSmithKline, adrese North Arendell Avenue 1011, Zebulon, North Carolina, ASV

1	2	3	4	5	6	7	8
90	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N2, N1 30 g ABPE pudele N1 15 g ABPE pudele N1	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	DK/H/1405/001/IB/006/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iekpakojšanas vieta - LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma), 285 Cahel Road, Dublin 12, Īrija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iekpakojšanas vieta - LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma), 285 Cahel Road, Dublin 12, Īrija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota jauna ražošanas vieta - LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma), 285 Cahel Road, Dublin 12, Īrija.
91	99-1046	Zyban 150 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 150 mg	Bupropioni hydrochloridum	PA/Al/PVH//Al blisteris N30, N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Ražotājs SmithKline Beecham Corporation d/b/a/ GlaxoSmithKline mainījis nosaukumu uz GlaxoSmithKline LLC d/b/a/ GlaxoSmithKline, adrese North Arendell Avenue 1011, Zebulon, North Carolina, ASV.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone