

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	98-0625	Actifed Expectorant 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml syrup, Syrup, 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Guaifenesinum	200 ml Pudelīte N1 100 ml Pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Pievienots parametrs-kvantitatīvais saturs piemaisījumiem (Isomer B of Guaifenesin, Triprolidine Aldehyde, cis-Triprolidine, Benzaldehyde, Guaicol un each other impurity)
2	98-0625	Actifed Expectorant 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml syrup, Syrup, 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Guaifenesinum	200 ml Pudelīte N1 100 ml Pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (Stingrāki specifikācijas ierobežojumi parametrā mikrobioloģiskā kvalitāte, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai 5.1.4.)

1	2	3	4	5	6	7	8
3	07-0356	Actonel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Natrii risedronas	Blisteris N4, N8, N2, N6	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0192/005/IB/059/G	<p>IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns ražotājs: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., 2112 Veresegyház Lévai u. 5, Ungārija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Tiek pievienotas jaunas sērijas pārbaudes vieta - Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., 2112 Veresegyház Lévai, Ungārija un Chemical Works Private Co. Ltd., 3510 Miskolc Csanyikvölgy, Ungārija); IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai (Grupētā izmaiņa. Nelielas izmaiņas ingredientu sajaukšanas un tablešu pārklāšanas procesā); IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana (Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota jauna sērijas kontroles vieta. Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., 2112 Veresegyház Lévai u. 5, Ungārija); IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Grupētā izmaiņa. Bija: 555.666 tabletes; Būs: 1,875 miljoni tablešu)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
4	04-0314	Calumid 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laiks bija 4 gadi, būs 5 gadi.
5	03-0034	Dalacin 100 mg Vaginal Ovule, Vaginal ovule, 100 mg	Clindamycinum	Kontūriepakojums N3	Pfizer Europe MA EEIG, 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 Clindamycin phosphate no ražotāja Chongqing Carelife Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna - bija R0-CEP 2005-033-Rev 01, būs R0-CEP 2005-033-Rev 02.
6	98-0608	Dalacin 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Clindamycinum	40 g Tūbiņa N1	Pfizer Europe MA EEIG, 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 Clindamycin phosphate no ražotāja Chongqing Carelife Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna - bija R0-CEP 2005-033-Rev 01, būs R0-CEP 2005-033-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	98-0609	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	2 ml Ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA 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 Clindamycin phosphate no ražotāja Chongqing Carelife Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna - bija R0-CEP 2005-033-Rev 01, būs R0-CEP 2005-033-Rev 02.
8	98-0610	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	4 ml Ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA 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 Clindamycin phosphate no ražotāja Chongqing Carelife Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna - bija R0-CEP 2005-033-Rev 01, būs R0-CEP 2005-033-Rev 02.
9	03-0466	Dalacin T 10 mg/ml topical solution, Topical solution, 10 mg/ml	Clindamycinum	30 ml ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		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 Clindamycin phosphate no ražotāja Chongqing Carelife Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna - bija R0-CEP 2005-033-Rev 01, būs R0-CEP 2005-033-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	98-0832	Diroton 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Lisinoprilum	Blisteris N28	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 Lisinopril Dihydrate no ražotāja Zhejiang Huahai Pharmaceutical, Ķīna - bija R1-CEP 2003-064-Rev 01, būs R1-CEP 2003-064-Rev 02.
11	98-0831	Diroton 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	Blisteris N28	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 Lisinopril Dihydrate no ražotāja Zhejiang Huahai Pharmaceutical, Ķīna - bija R1-CEP 2003-064-Rev 01, būs R1-CEP 2003-064-Rev 02.
12	98-0833	Diroton 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Lisinoprilum	Blisteris N28	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 Lisinopril Dihydrate no ražotāja Zhejiang Huahai Pharmaceutical, Ķīna - bija R1-CEP 2003-064-Rev 01, būs R1-CEP 2003-064-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	10-0117	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 160 mg/16 ml	Docetaxelum	16 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/IA/003	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sērijas testēšanas/pārbaudes vieta: Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c, Praha 10 - Hostivař, CZ-102 00, Čehija
14	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/2 ml	Docetaxelum	2 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/IA/003	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sērijas testēšanas/pārbaudes vieta: Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c, Praha 10 - Hostivař, CZ-102 00, Čehija
15	10-0116	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 80 mg/8 ml	Docetaxelum	8 ml Stikla flakons N1	Hospira Enterprises B.V., Nīderlande	UK/H/1236/001/IA/003	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sērijas pārbaudes/testēšanas vieta: Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c, Praha 10 - Hostivař, CZ-102 00, Čehija
16	03-0351	Equoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izrietoša izmaiņa. Izmaiņas pārbaudes metodē mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai gatavajam produktam atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā "mikrobioloģiskā tīrība" atbilstoši Eiropas farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	03-0352	Equoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izrietoša izmaiņa. Izmaiņas pārbaudes metodē mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai gatavajam produktam atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā "mikrobioloģiskā tīrība" atbilstoši Eiropas farmakopejai.
18	03-0353	Equoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā "mikrobioloģiskā tīrība" atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izrietoša izmaiņa. Izmaiņas pārbaudes metodē mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai gatavajam produktam atbilstoši Eiropas farmakopejai.
19	03-0353	Equoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izrietoša izmaiņa. Izmaiņas pārbaudes metodē satura viendabīguma noteikšanai gatavajam produktam saskaņā ar Eiropas farmakopeju ; IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā "satura viendabīgums" atbilstoši Eiropas farmakopejai.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	03-0351	Equoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā "satura viendabīgums" atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izrietoša izmaiņa. Izmaiņas pārbaudes metodē satura viendabīguma noteikšanai gatavajam produktam atbilstoši Eiropas farmakopejai.
21	03-0352	Equoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	Blisteris N50	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametrā "satura viendabīgums" atbilstoši Eiropas farmakopejai.; IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izrietoša izmaiņa. Izmaiņas pārbaudes metodē satura viendabīguma noteikšanai gatavajam produktam saskaņā ar Eiropas farmakopeju
22	09-0421	Eslorex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N30, N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/002/IB/006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, Periodisko atjaunosošo drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā saskaņā ar PhVWp 2010.g. marta lēmumu (JPPHR).

1	2	3	4	5	6	7	8
23	09-0422	Eslorex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N30, N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/003/IB/006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, Periodisko atjaunosošo drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā saskaņā ar PhVWp 2010.g. marta lēmumu (JPPHR).
24	09-0423	Eslorex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N30, N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/004/IB/006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, Periodisko atjaunosošo drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā saskaņā ar PhVWp 2010 g.marta lēmumu(JPPHR).

1	2	3	4	5	6	7	8
25	09-0420	Eslorex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	Alumīnija blisteris N30, N60	Zentiva k.s., Čehija	AT/H/0214/001/IB/006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, Periodisko atjaunosošo drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā saskaņā ar PhVWp 2010 g.marta lēmumu(JPPHR).
26	05-0176	Esprital 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0102/002/IB/011	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, Periodisko atjaunosošo drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā saskaņā ar PhVWp 2010 g.marta lēmumu(JPPHR).
27	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	Flakons N1	Baxter AG, Austrija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Pievienotas alternatīvas ražošanas iekārtas (freeze dryers), veikti redakcionāli labojumi 3.modulī.
28	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	Flakons N1	Baxter AG, Austrija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Pievienotas alternatīvas ražošanas iekārtas (freeze dryers), veikti redakcionāli labojumi 3.modulī.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	95-0083	Fentanyl-Kalceks 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 0,05 mg/ml	Fentanylum	2 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Tiek mainīts uzglabāšanas laiks no 2 gadi uz 3 gadi.
30	00-0093	Ferrum Lek 100 mg chewable tablets, Chewable tablets, 100 mg	iron III	Blisteris N30	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Dzēsts teikums "Uzglabāt oriģinālā iepakojumā".
31	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 mcg/dose	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N180, N120	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0873/001/IB/016	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Tiek pievienota jauna aktīvo vielu saturs, piemaisījumu un sabrukšanas produktu pārbaudes metode.
32	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 mcg/dose	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N180, N120	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0873/001/IB/017	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Tiek pievienota jauna piegādātās devas un daļiņu izmēra noteikšanas metode.
33	09-0487	Gemcitabine Hydrochloride Accord 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabini hydrochloridum	Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/002/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Pašreiz apstiprināts ražotājs, Shilpa Medicare Limited, Indija, iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R0-CEP 2006-222-Rev 02, par aktīvo vielu, Gemcitabini hydrochloridum

1	2	3	4	5	6	7	8
34	09-0487	Gemcitabine Hydrochloride Accord 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabini hydrochloridum	Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/002/IA/006	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. Aktīvās vielas ražotājs, Intas Pharmaceuticals Limited, palielina aktīvās vielas, Gemcitabini hydrochloridum, sērijas apjomu: bija - 3.2 kg līdz 4.2 kg; būs - 3.2 kg līdz 4.2 kg un 4.8 kg līdz 6.3 kg
35	09-0487	Gemcitabine Hydrochloride Accord 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabini hydrochloridum	Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/002/IA/009	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNIT C, HOMEFIELD BUSINESS PARK, HOMEFIELD ROAD, HAVERHILL, CB9 8QP, LIELBRITĀNIJA
36	09-0486	Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabini hydrochloridum	Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/001/IA/009	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNIT C, HOMEFIELD BUSINESS PARK, HOMEFIELD ROAD, HAVERHILL, CB9 8QP, LIELBRITĀNIJA
37	09-0486	Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabini hydrochloridum	Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/001/IA/006	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. Aktīvās vielas ražotājs, Intas Pharmaceuticals Limited, palielina aktīvās vielas, Gemcitabini hydrochloridum, sērijas apjomu: bija - 3.2 kg līdz 4.2 kg; būs - 3.2 kg līdz 4.2 kg un 4.8 kg līdz 6.3 kg

1	2	3	4	5	6	7	8
38	09-0486	Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabini hydrochloridum	Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1124/001/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Pašreiz apstiprināts ražotājs, Shilpa Medicare Limited, Indija, iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R0-CEP 2006-222-Rev 02, par aktīvo vielu, Gemcitabini hydrochloridum
39	96-0168	Guttalax 7,5 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 7,5 mg/ml	Natrii picosulfas	15 ml Polietilēna pudele N1 30 ml Pudeliņi N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Sērijas apjoms bija 540 kg, būs 1732,5 kg.
40	98-0051	Histalgan Mite 100 mg/300 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/300 mg/g	Hydroxyethylis salicylas, Dimethylis sulfoxidum	50 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aktīvās vielas Hydroxyethylis salicylas ražotāja nosaukuma maiņa no Nipa Laboratories Limited uz Archimica Limited, Lielbritānija.
41	98-0052	Histalgan ointment, Ointment	Dimethylis sulfoxidum, Benzylis nicotinas, Nonivamidum, Hydroxyethylis salicylas	50 g Tūbiņa N1	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aktīvās vielas Hydroxyethylis salicylas ražotāja nosaukuma maiņa no Nipa Laboratories Limited uz Archimica Limited, Lielbritānija.
42	09-0227	Latanoprost Actavis 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	2,5 ml ZBPE pudele N3, N1, N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1382/001/IA/003	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, nosaukums: bija - HOECHST-BIOTIKA, būs - HBM Pharma s.r.o.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	05-0208	Mirtazapine-Teva 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N100, N14, N50, N60, N20, N200, N28	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievienota sērijas pārbaudes vieta -TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija.
44	00-0781	Novo-Passit film-coated tablets, Film-coated tablets,	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	Blisteris N10	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Ražotājs TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija iekļauj jaunu ražošanas vietu (jauna ražošanas ēka 881) cieto zāļu formu ražošanai.
45	00-0781	Novo-Passit film-coated tablets, Film-coated tablets,	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	Blisteris N10	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Sērijas apjoms bija 225 000 un 450 000 tbl., būs 225 000, 450 000, un 1 250 000 tbl.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	96-0251	Prednisolon-Richter 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Prednisolonum	Blisteris N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Bija - uzglabāt temperatūrā līdz 25°C, būs - uzglabāt temperatūrā līdz 25°C oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.
47	07-0105	Recombinate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Octocogum alfa	10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/003/IA/043	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka Austrijā nosaukums un adrese: bija - Baxter Vertriebs GmbH, Landstraßer Hauptstraße 99/Top 2A, 1031 Vienna, Austrija; būs - Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, 1020 Vienna, Austrija
48	07-0103	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/10 ml	Octocogum alfa	10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/001/IA/043	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka Austrijā nosaukums un adrese: bija - Baxter Vertriebs GmbH, Landstraßer Hauptstraße 99/Top 2A, 1031 Vienna, Austrija; būs - Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, 1020 Vienna, Austrija
49	07-0104	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/10 ml	Octocogum alfa	10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/002/IA/043	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka Austrijā nosaukums un adrese: 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
50	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	Blisteris N30	Hexal AG, Vācija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Ražotājs Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turcija palielina gatavā produkta sērijas apjomu-bija 2 400 000 tabletes, būs 2 400 000 un 3 600 000 tabletes.
51	09-0059	Trexan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methotrexatum	Plastikāta konteiners N24, N30, N100, N25, N16, N10	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/002/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Pašreiz apstiprināts ražotājs Fermion OY, Somija, iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R1-CEP 2001-145-Rev 02, par aktīvo vielu Methotrexatum
52	09-0058	Trexan 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Methotrexatum	Plastikāta konteiners N24, N30, N100, N12, N16, N28	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/001/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Pašreiz apstiprināts ražotājs Fermion OY, Somija, iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R1-CEP 2001-145-Rev 02, par aktīvo vielu Methotrexatum

1	2	3	4	5	6	7	8
53	09-0059	Trexan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methotrexatum	Plastikāta konteiners N24, N30, N100, N25, N16, N10	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/002/IA/006	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. Pašreiz apstiprināts ražotājs, Excella GmbH, Vācija, iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr R1-CEP- 2000-024-Rev 03 par aktīvo vielu Methotrexatum
54	09-0058	Trexan 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Methotrexatum	Plastikāta konteiners N24, N30, N100, N12, N16, N28	Orion Corporation, Somija	UK/H/3956/001/IA/006	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. Pašreiz apstiprināts ražotājs, Excella GmbH, Vācija, iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr R1-CEP- 2000-024-Rev 03 par aktīvo vielu Methotrexatum
55	09-0245	Valaciclovir Portfarma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N40, N112, N90, N42, N10	Portfarma ehf, Īslande	IS/H/0138/001/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā IS/H/xxxx/IA/001/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Īslandē, Igaunijā, Lietuvā, Latvijā: bija - Portfarma ehf, Köllunarklettsvegi 2, 104 Reykjavík, Īslande, būs - Portfarma ehf, Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Īslande

1	2	3	4	5	6	7	8
56	09-0231	Venlafaxine Portfarma 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100, N30, N28	Portfarma ehf, Íslande	IS/H/0139/003/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā IS/H/xxxx/IA/001/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Íslandē, Igaunijā, Lietuvā, Latvijā: bija - Portfarma ehf, Köllunarklettsvegi 2, 104 Reykjavík, Íslande, būs - Portfarma ehf, Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Íslande
57	09-0229	Venlafaxine Portfarma 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100, N30, N28	Portfarma ehf, Íslande	IS/H/0139/001/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā IS/H/xxxx/IA/001/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Íslandē, Igaunijā, Lietuvā, Latvijā: bija - Portfarma ehf, Köllunarklettsvegi 2, 104 Reykjavík, Íslande, būs - Portfarma ehf, Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Íslande
58	09-0230	Venlafaxine Portfarma 75 mg prolonged release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100, N30, N28	Portfarma ehf, Íslande	IS/H/0139/002/IA/003	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā IS/H/xxxx/IA/001/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Íslandē, Igaunijā, Lietuvā, Latvijā: bija - Portfarma ehf, Köllunarklettsvegi 2, 104 Reykjavík, Íslande, būs - Portfarma ehf, Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Íslande

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emersone