

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	01-0388	Presid 5 mg modified-release tablets, Extended release tablets, 5 mg	Felodipinum	Blisteris N30, N100	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	20.07.2010 Nr. 5223/2-21.1	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa (Nosaukuma maiņa no IVAX Pharmaceuticals s.r.o. uz TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija.); Zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	01-0389	Presid 10 mg modified-release tablets, Extended release tablets, 10 mg	Felodipinum	Blisteris N30, N100	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	20.07.2010 Nr. 5223/2-21.1	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa (Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija uz TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija)
3	05-0570	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	Blisteris N4	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	30.03.2010 Nr. 2058/2-21.1	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. (Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka Nīderlandē nosaukums un adrese: bija - Procter & Gamble Pharmaceuticals Nederland B.V., Watermanweg 98, 3067 GG Rotterdam, Nīderlande; būs - Warner Chilcott Nederland B.V., Lichtenauerlaan 102-120, 3062 ME Rotterdam, Nīderlande)
4	05-0570	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	Blisteris N4	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	30.03.2010 Nr. 2059/2-21.1	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. (Reģistrācijas apliecības īpašnieka Slovākijā adreses maiņa: bija - Sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Žilinská 7-9, 81105 Bratislava, Slovākija; būs - Sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovākija)
5	05-0570	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	Blisteris N4	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	30.03.2010 Nr. 2057/2-21.1	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. (Reģistrācijas apliecības īpašnieka Vācijā nosaukuma maiņa: bija - Procter & Gamble Pharmaceuticals-Germany GmbH; būs - Warner Chilcott Deutschland GmbH)

1	2	3	4	5	6	7	8
6	05-0568	Actonel 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Natrii risedronas	PVH/Al blisteris N28, N14, N84, N98, N140	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	30.03.2010 Nr. 2057/2-21.1	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. (Reģistrācijas apliecības īpašnieka Vācijā nosaukuma maiņa: bija - Procter & Gamble Pharmaceuticals-Germany GmbH; būs - Warner Chilcott Deutschland GmbH)
7	05-0568	Actonel 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Natrii risedronas	PVH/Al blisteris N28, N14, N84, N98, N140	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	30.03.2010 Nr. 2058/2-21.1	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. (Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka Nīderlandē nosaukums un adrese: bija - Procter & Gamble Pharmaceuticals Nederland B.V., Watermanweg 98, 3067 GG Rotterdam, Nīderlande; būs - Warner Chilcott Nederland B.V., Lichtenauerlaan 102-120, 3062 ME Rotterdam, Nīderlande)
8	05-0568	Actonel 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Natrii risedronas	PVH/Al blisteris N28, N14, N84, N98, N140	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	30.03.2010 Nr. 2059/2-21.1	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. (Reģistrācijas apliecības īpašnieka Slovākijā adreses maiņa: bija - Sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Žilinská 7-9, 81105 Bratislava, Slovākija; būs - Sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovākija)
9	07-0356	Actonel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Natrii risedronas	Blisteris N2, N4, N6, N8	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	30.03.2010 Nr. 2059/2-21.1	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. (Reģistrācijas apliecības īpašnieka Slovākijā adreses maiņa: bija - Sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Žilinská 7-9, 81105 Bratislava, Slovākija; būs - Sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovākija)
10	07-0356	Actonel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Natrii risedronas	Blisteris N2, N4, N6, N8	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	30.03.2010 Nr. 2058/2-21.1	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. (Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka Nīderlandē nosaukums un adrese: bija - Procter & Gamble Pharmaceuticals Nederland B.V., Watermanweg 98, 3067 GG Rotterdam, Nīderlande; būs - Warner Chilcott Nederland B.V., Lichtenauerlaan 102-120, 3062 ME Rotterdam, Nīderlande)

1	2	3	4	5	6	7	8
11	07-0356	Actonel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Natrii risedronas	Blisteris N2, N4, N6, N8	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	30.03.2010 Nr. 2057/2-21.1	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. (Reģistrācijas apliecības īpašnieka Vācijā nosaukuma maiņa: bija - Procter & Gamble Pharmaceuticals-Germany GmbH; būs - Warner Chilcott Deutschland GmbH)
12	07-0144	Actonel Combi 35 mg film-coated tablets + 1000 mg/880 IU effervescent granules, Film-coated tablets + effervescent granules, 35 mg + 1000 mg/880 IU	Natrii risedronas, Calcium carbonatum, Cholecalciferolum	8,07 g Blisteris N1, N2, N4, N12, N16; 8,07 g Alumīnija folijas maisiņš N1, N2, N4, N12, N16	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	30.03.2010 Nr. 2057/2-21.1	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. (Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka Vācijā nosaukums: bija - Procter & Gamble Pharmaceuticals-Germany GmbH; būs - Warner Chilcott Deutschland GmbH)
13	07-0144	Actonel Combi 35 mg film-coated tablets + 1000 mg/880 IU effervescent granules, Film-coated tablets + effervescent granules, 35 mg + 1000 mg/880 IU	Natrii risedronas, Calcium carbonatum, Cholecalciferolum	8,07 g Blisteris N1, N2, N4, N12, N16; 8,07 g Alumīnija folijas maisiņš N1, N2, N4, N12, N16	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	30.03.2010 Nr. 2058/2-21.1	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa. (Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka Nīderlandē nosaukums un adrese: bija - Procter & Gamble Pharmaceuticals Nederland B.V., Watermanweg 98, 3067 GG Rotterdam, Nīderlande; būs - Warner Chilcott Nederland B.V., Lichtenauerlaan 102-120, 3062 ME Rotterdam, Nīderlande)
14	06-0198	Citalec 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20, N30, N50, N60, N100	Zentiva a.s., Slovākija	21.05.2010 Nr. 3527/2-21.1	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodiskā atjaunojošā drošības ziņojuma (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām ražošanas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par kaulu lūzumu risku un jaundzimušo persistējošas pulmonārās hipertenzijas risku.)

1	2	3	4	5	6	7	8
15	09-0524	Clopidogrel Actavis 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N90; 75 mg/1 tabl. ABPE pudele N100; 75 mg Polimēra pudelīte N100; 75 mg/1 tabl. Alumīnija blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	26.03.2010 Nr. 1979/2-21.1	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Mainās zāļu nosaukums Dānijā: bija - Clopidogrel Actavis; būs - Clopidogrel Pergamus
16	10-0103	Clopigamma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	Al/Al blisteris N28, N84, N50; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28, N84, N50	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	18.03.2010 Nr. 1755/2-21.1	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 30 mēneši
17	98-0109	Coldastop Nasen-Öl 15000 IU/20 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Retinoli palmitas, Intrac-?-Tocopherylis acetat	Pudelīte N1	Desitin Arzneimittel GmbH, Vācija	08.06.2010 Nr. 3989/2-21.1	IB 42a2. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas. Noteikts uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas - 6 nedēļas.
18	03-0514	Duracef 1 g dispersible tablets, Dispersible tablets, 1 g	Cefadroxilum	Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	21.07.2010 Nr. 5247/2-21.1	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa (Gatavā produkta ražotājs (atbild arī par sērijas izlaidi) Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija.); IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas Cefadroxilum ražotājs Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
19	98-0088	Duracef 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Cefadroxilum	Blisteris N12	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	21.07.2010 Nr. 5247/2-21.1	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas Cefadroxilum ražotājs Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija); IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa (Gatavā produkta ražotājs (atbild arī par sērijas izlaidi) Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija)
20	98-0863	Duracef 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Cefadroxilum	60 ml Pudēlīte N1; 5000 mg/100 ml Pudēlīte N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	21.07.2010 Nr. 5247/2-21.1	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas Cefadroxilum ražotājs Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija); IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa (Gatavā produkta ražotājs (atbild arī par sērijas izlaidi) Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija)
21	98-0089	Duracef 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Cefadroxilum	500 mg Blisteris N12	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	21.07.2010 Nr. 5247/2-21.1	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas Cefadroxilum ražotājs Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija); IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa (Gatavā produkta ražotājs (atbild arī par sērijas izlaidi) Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
22	08-0300	Eviana 0,5 mg/0,1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg/0,1 mg	Estradiolum, Norethisteroni acetat	0,5 mg/0,1 mg Kalendārveida N28, N84	Novo Nordisk A/S, Dānija	13.05.2010 Nr. 3256/2-21.1	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Pašreiz apstiprināts ražotājs, N.V. Organon, Nīderlande, iesniedz atjaunotu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu Nr. R1-CEP 1996-042-REV 03 par aktīvo vielu Norethisteroni acetat)
23	09-0045	Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabine hydrochloride	200 mg/vial Stikla flakons N1; 1000 mg/vial Stikla flakons N1; 1500 mg/vial Stikla flakons N1; 2000 mg/vial Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	02.03.2010 Nr. 1343/2-21.1	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sērīju izlaides, sērīju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Jauns gatavā produkta ražotājs: Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 20014 Nerviano (MI), Itālija.)
24	07-0268	Hedonin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg Blisteris N30, N60, N90	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	11.12.2009 Nr. 9617/2-21.1	IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Tiek pievienota jaunā aktīvās vielas Quetiapinum ražošanas vieta: Moehs Catalana, S.L., Spānija.)
25	07-0269	Hedonin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg Blisteris N30, N60, N90	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	11.12.2009 Nr. 9617/2-21.1	IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Tiek pievienota jaunā aktīvās vielas Quetiapinum ražošanas vieta: Moehs Catalana, S.L., Spānija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
26	07-0266	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg and 100 mg	Quetiapinum	100 mg Blisteris N11; 25 mg Blisteris N11	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	11.12.2009 Nr. 9617/2-21.1	IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Tiek pievienota jaunā aktīvās vielas Quetiapinum ražošanas vieta: Moehs Catalana, S.L., Spānija.)
27	07-0267	Hedonin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg Blisteris N10, N30, N60; 25 mg ABPE pudele N60	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	11.12.2009 Nr. 9617/2-21.1	IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Tiek pievienota jaunā aktīvās vielas Quetiapinum ražošanas vieta: Moehs Catalana, S.L., Spānija.
28	07-0270	Hedonin 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg Blisteris N10, N20, N30, N60, N90	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	11.12.2009 Nr. 9617/2-21.1	IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Tiek pievienota jaunā aktīvās vielas Quetiapinum ražošanas vieta: Moehs Catalana, S.L., Spānija.
29	00-0148	Hydrea 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Hydroxycarbamidum	500 mg Stikla pudelīte N100	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	21.07.2010 Nr. 5256/2-21.1	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Gatavā produkta ražotājs (atbild arī par sērijas izlaidi) Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
30	98-0434	Maxipime 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Cefepimum	1 g Flakons N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	21.07.2010 Nr. 5249/2-21.1	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas Cefepimum ražotājs Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija.); IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa (Gatavā produkta ražotājs Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija.)
31	05-0459	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Pudeliņi N30, N100; 20 mg Bliesteris N30, N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	19.03.2010 Nr. 1819/2-21.1	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus papildu datus (Lietošanas instrukcija papildināta ar informāciju saskaņā ar referral lēmumu CHMP/287837/05 SSRI/SNRI, kā arī saprotamības testu.)
32	05-0460	Paroxetin Actavis 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	30 mg Bliesteris N100; 30 mg Pudeliņi N30, N100; 20 mg Bliesteris N30	Actavis Nordic A/S, Dānija	19.03.2010 Nr. 1819/2-21.1	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus papildu datus (Lietošanas instrukcija papildināta ar informāciju saskaņā ar referral lēmumu CHMP/287837/05 SSRI/SNRI, kā arī saprotamības testu.)

1	2	3	4	5	6	7	8
33	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetatas 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	04.03.2010 Nr. 1442/2-21.1	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana (Tiek mainīts sveķu Stamyln piegādātājs: bija - DEX Plasmomers V.O.F.; būs - Sabcic. Sveķu nosaukums arī mainās uz Sabcic.)
34	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetatas 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	04.03.2010 Nr. 1442/2-21.1	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana (Sveķi Capron vairs netiek ražoti, tādēļ tiek svītrots to piegādātājs AlliedSignal Polymers GmbH, Brietscheidstrasse 103, 07407 Rudolstadt, Vācija)
35	98-0354	Singulair 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Blisteris N28, N14, N7, N10, N20, N30, N50, N56, N84, N90, N98, N100, N140, N200	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	28.04.2010 Nr. 2831/2-21.1	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Nosaukuma maiņa aktīvās vielas ražotājam no Merck & Co.Inc. uz Merck Sharp & Dohme Corp. (ASV))
36	98-0355	Singulair 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Blisteris N28, N7, N10, N14, N20, N30, N50, N56, N98, N100, N140, N200, N84, N49	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	28.04.2010 Nr. 2831/2-21.1	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Nosaukuma maiņa aktīvās vielas ražotājam no Merck & Co.Inc. uz Merck Sharp & Dohme Corp. (ASV))
37	98-0354	Singulair 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Blisteris N28, N14, N7, N10, N20, N30, N50, N56, N84, N90, N98, N100, N140, N200	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	28.04.2010 Nr. 2831/2-21.1	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Nosaukuma maiņa gatavā produkta ražotājam no Merck & Co.Inc. uz Merck Sharp & Dohme Corp. (ASV))
38	98-0355	Singulair 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Blisteris N28, N7, N10, N14, N20, N30, N50, N56, N98, N100, N140, N200, N84, N49	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	28.04.2010 Nr. 2831/2-21.1	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Nosaukuma maiņa gatavā produkta ražotājam no Merck & Co.Inc. uz Merck Sharp & Dohme Corp. (ASV))

1	2	3	4	5	6	7	8
39	97-0606	Taxol 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	50 ml Flakons N1; 150 mg/25 ml Flakons N1; 100 mg/16,7 ml Flakons N1; 30 mg/5 ml Flakons N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	21.07.2010 Nr. 5250/2-21.1	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Gatavā produkta ražotājs (atbild arī par sērijas izlaidi) Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija maina nosaukumu uz Corden Pharma Latina S.p.A. Itālija.)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītājas vietniece
I.Kurakina