

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	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetas, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417-002/	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvā viela Glycinum - ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.,LTD, Ķīnā ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-099-Rev 00 aizvieto ražotāju Evonik Rexim (Tessenderlo), Ķīnā.)
2	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetas, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417-002/	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvā viela Isoleucinum - pievieno jaunu ražotāju Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.,LTD, Ķīnā ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-098-Rev 00.)

1	2	3	4	5	6	7	8
3	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417-002/	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvā viela Valinum - pievieno jaunu ražotāju Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.,LTD, Ķīnā ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0- CEP 2008-128-Rev 00.)
4	01-0416	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum, Histidinum	500 ml Stikla pudelīte N10; 1000 ml Stikla pudelīte N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416-002/	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Aktīvā viela Glycinum - ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.,LTD, Ķīnā ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0- CEP 2008-099-Rev 00 aizvieto ražotāju Evonik Rexim (Tessenderlo), Ķīnā.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	01-0416	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetatas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum, Histidinum	500 ml Stikla pudelīte N10; 1000 ml Stikla pudelīte N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416-002/	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvā viela Isoleucinum - pievieno jaunu ražotāju Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.,LTD, Ķīnā ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-098-Rev 00.)
6	01-0416	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetatas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum, Histidinum	500 ml Stikla pudelīte N10; 1000 ml Stikla pudelīte N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416-002/	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvā viela Valinum - pievieno jaunu ražotāju Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.,LTD, Ķīnā ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0- CEP 2008-128-Rev 00.)

1	2	3	4	5	6	7	8
7	01-0418	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	15 %/250 ml Stikla pudelīte N1; 15 %/1000 ml Stikla pudelīte N1; 15 %/500 ml Stikla pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418-002/	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvā viela Glycinum - ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.,LTD, Ķīnā ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0- CEP 2008-099-Rev 00 aizvieto ražotāju Evonik Rexim (Tessenderlo), Ķīnā.)
8	01-0418	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	15 %/250 ml Stikla pudelīte N1; 15 %/1000 ml Stikla pudelīte N1; 15 %/500 ml Stikla pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418-002/	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvā viela Isoleucinum - pievieno jaunu ražotāju Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.,LTD, Ķīnā ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-098-Rev 00.)

1	2	3	4	5	6	7	8
9	01-0418	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	15 %/250 ml Stikla pudelīte N1; 15 %/1000 ml Stikla pudelīte N1; 15 %/500 ml Stikla pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418-002/	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvā viela Valinum - pievieno jaunu ražotāju Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.,LTD, Ķīnā ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0- CEP 2008-128-Rev 00.)
10	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417-002/	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Valinum ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā piesaka atkārtotas pārbaudes termiņu 24 mēneši.)

1	2	3	4	5	6	7	8
11	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417-002/	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Glycinum ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā piesaka atkārtotas pārbaudes termiņu 24 mēneši.)
12	01-0418	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	15 %/250 ml Stikla pudelīte N1; 15 %/1000 ml Stikla pudelīte N1; 15 %/500 ml Stikla pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418-002/	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Isoleucinum ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā piesaka atkārtotas pārbaudes termiņu 24 mēneši.)

1	2	3	4	5	6	7	8
13	01-0418	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	15 %/250 ml Stikla pudelīte N1; 15 %/1000 ml Stikla pudelīte N1; 15 %/500 ml Stikla pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418-002/	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Glycinum ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā piesaka atkārtotas pārbaudes termiņu 24 mēneši.)
14	01-0416	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum, Histidinum	500 ml Stikla pudelīte N10; 1000 ml Stikla pudelīte N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416-002/	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Isoleucinum ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā piesaka atkārtotas pārbaudes termiņu 24 mēneši.)

1	2	3	4	5	6	7	8
15	01-0416	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum, Histidinum	500 ml Stikla pudelīte N10; 1000 ml Stikla pudelīte N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416-002/	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvai vielai Valinum ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical co.,LTD, Ķīnā piesaka atkārtotas pārbaudes termiņu 24 mēneši.)
16	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	1 UD Blisteris N12, N24	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0478-003/	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 (Atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai paracetamols ražotājam Granules India Limited, India)
17	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Aluminiū hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	450 mg/300 mg Blisteris N60, N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	93-0474-003/	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvai vielai magnija hidroksīds pievienots jauns ražotājs SPI Pharma, ASV, kas ir ar jaunu Eiropas atbilstības sertifikātu)
18	09-0136	Gemcitabin "Ebewe" 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1, N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	NL/H/1162/002/IB/007	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs Actavis Italy S.p.A., Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milan), Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
19	09-0135	Gemcitabin "Ebewe" 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Stikla flakons N1, N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	NL/H/1162/001/IB/007	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs Actavis Italy S.p.A., Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milan), Itālija
20	98-0590	Imovane 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0590-003/	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvai vielai zopiklons pievienots jauns ražotājs Sanofi Chimie, Aramon, Francija, kas ir ar atjaunotu Eiropas atbilstības sertifikātu)
21	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum,	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296-001/	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvā viela Isoleucinum - ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.,LTD, Ķīnā ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-098-Rev 00 aizvieto ražotāju Evonik Rexim (Tessengerlo), Ķīnā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
23	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Excel maiss N2; 2053 ml Excel maiss N2; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1026 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296-001/	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvā viela Glycinum - ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.,LTD, Ķīnā ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-099-Rev 00 aizvieto ražotāju Evonik Rexim (Tessenderlo), Ķīnā.)
24	04-0019	Lisigamma 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	20 mg Blisteris N14, N20, N28, N30, N50, N100, N500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0019-001/	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 (Atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai lizinoprilam ražotājam Lupin Limited, Indija)
25	04-0019	Lisigamma 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	20 mg Blisteris N14, N20, N28, N30, N50, N100, N500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0019-001/	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 (Atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai lizinoprilam ražotājam Zhejiang Huanhai Pharmaceutical Co.Ltd, Ķīnā)

1	2	3	4	5	6	7	8
26	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija	04-0187-001/	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvā viela Valinum - pievieno jaunu ražotāju Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.,LTD, Ķīnā ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-128-Rev 00.)
27	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija	04-0187-001/	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvā viela Isoleucinum - pievieno jaunu ražotāju Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.,LTD, Ķīnā ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-098-Rev 00.)

1	2	3	4	5	6	7	8
28	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija	04-0187-001/	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvā viela Glycinum - ražotājs Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co.,LTD, Ķīnā ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-099-Rev 00 aizvieto ražotāju Evonik Rexim (Tessenderlo), Ķīnā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
29	08-0171	Noflamen 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg/1 tabl. Al/OPA/Al/PVH blisteris N10, N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0172/002/IA/002/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Mainās sērijas pārbaudes vieta: bija - EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs - EGIS Pharmaceuticals PLC, 9900 Körmend Mátyás király u. 65, Ungārija); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Pievienota sērijas pārbaudes vieta, izņemot mikrobioloģisko testēšanu: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest Bökényföldi út 118-120, Ungārija); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Pievienota mikrobioloģiskās testēšanas vieta: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest Keresztúri út 30-38, Ungārija); IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupētā izmaiņa (Aizvietots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi ar sērijas pārbaudi/testēšanu: bija - EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs - EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest Bökényföldi út 118-120, Ungārija)

1	2	3	4	5	6	7	8
30	08-0170	Noflamen 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg/1 tabl. AI/OPA/AI/PVH blisteris N10, N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0172/001/IA/002/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. (Pievienota mikrobioloģiskās testēšanas vieta: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest Keresztúri út 30-38, Ungārija); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Pievienota sērijas pārbaudes vieta, izņemot mikrobioloģisko testēšanu: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest Bökényföldi út 118-120, Ungārija); IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Aizvietots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi ar sērijas pārbaudi/testēšanu: bija - EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs - EGIS Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest Bökényföldi út 118-120, Ungārija); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Mainās sērijas pārbaudes vieta: bija - EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs - EGIS Pharmaceuticals PLC, 9900 Körmend Mátyás király u. 65. Ungārija)
31	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	1 UD Blisteris N10	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	00-0781-002/	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Tiek svītrots aktīvās vielas gvaifenezīna ražotājs M/S Stellar Chemical Laboratories PVT Limited, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
32	98-0237	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	200 ml Stikla pudelīte N1; 5 ml Paciņa N12; 100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	98-0237-002/	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Tiek svītrots aktīvās vielas gvaifenezīna ražotājs M/S Stellar Chemical Laboratories PVT Limited, Indija)
33	08-0263	Ropinirol Orion 0,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,25 mg	Ropiniroli hydrochloridum	0,25 mg ABPE pudele N21, N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0685/001/DC/IA/002	IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas) (Jauns farmakovigilances sistēmas apraksts(versija 2.0, 29.3.2010))
34	08-0264	Ropinirol Orion 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Ropiniroli hydrochloridum	0,5 mg ABPE pudele N21, N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0685/002/DC/IA/002	IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas) (Jauns farmakovigilances sistēmas apraksts(versija 2.0, 29.3.2010))

1	2	3	4	5	6	7	8
35	08-0265	Ropinirol Orion 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Ropiniroli hydrochloridum	1 mg ABPE pudele N21, N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0685/003/DC/IA/002	IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas) (Jauns farmakovigilances sistēmas apraksts(versija 2.0, 29.03.2010))
36	08-0266	Ropinirol Orion 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	2 mg ABPE pudele N21, N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0685/004/DC/IA/002	IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas) (Jauns farmakovigilances sistēmas apraksts(versija 2.0, 29.3.2010))
37	08-0267	Ropinirol Orion 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ropiniroli hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N21, N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0685/005/DC/IA/002	IA C.1.9. h Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunināšana, funkciju/procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas). Jauns farmakovigilances sistēmas apraksts(versija 2.0, 29.3.2010)
38	01-0048	Stoptussin 4/100 mg tablets, Tablets, 4/100 mg	Butamirati dihydrogencitras, Guaifenesinum	4 mg/100 mg Blisteris N20	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0048-003/	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietai; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietai, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Tiek svītrots aktīvās vielas gvaifenezīna ražotājs M/S Stellar Chemical Laboratories PVT Limited, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
39	98-0485	Stoptussin oral drops, solution, Oral drops, solution, 4 mg/100 mg/ml	Butamirati citras, Guaifenesinum	10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	98-0485-002/	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrošana (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) (Tiek svītrots aktīvās vielas gvaifenezīna ražotājs M/S Stellar Chemical Laboratories PVT Limited, India)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītājas vietniece
I.Kurakina