

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	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1, N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tiek aizvietots starpprodukta identitātes tests. Bija: identifikācija ar izoenzīmu metodi. Būs: identifikācija ar DNS pirkstu nospiedumu metodi.)
2	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1, N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tiek aizvietots starpprodukta identitātes tests. Bija: identifikācija ar izoenzīmu metodi. Būs: identifikācija ar DNS pirkstu nospiedumu metodi.)
3	99-0168	Cataflam 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum kalicum	Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Izmaiņas granulācijas posmā.)
4	00-0255	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg	Paracetamolom, Codeini phosphas	Blisteris N20, N50, N30	Actavis UK Ltd, Lielbritānija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievienots limits tablešu cietības noteikšanai (ne mazāk kā 6kp) uzglabāšanas laika specifikācijai.)

1	2	3	4	5	6	7	8
5	01-0399	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	Natrii molybdas [99Mo], Natrii pertechnetas [99mTc]	2,5-100 GBq Stikla stabiņš ar svina izolācijas kārtu N1 2,5-100 GBq Stikla stabiņš ar urāna un volframa izolācijas kārtu N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija		IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Pievienota iradiācijas vieta ar reaktoru LVR15 (REZ, Čehija), ko izmanto Natrii molybdas [99Mo] ražošanas procesā.)
6	07-0305	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	5 ml Stikla (tumša) flakons N1, N5 2 ml Stikla (tumša) flakons N1 25 ml Stikla (tumša) flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	UK/H/1013/001/IB/018	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas (Tiek pievienots jauns ekstragējamā tilpuma limits - ne mazāk par 15.0.)
7	07-0305	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	5 ml Stikla (tumša) flakons N1, N5 2 ml Stikla (tumša) flakons N1 25 ml Stikla (tumša) flakons N1	Actavis Group hf, Īslande	UK/H/1013/001/IB/016	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas (Bioburdena pārbaudes metode tiks veikta pirms sterilizācijas posma nevis pirms filtrācijas posma.)

1	2	3	4	5	6	7	8
8	09-0290	Lercanidipine Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	ABPE pudele N100 PVDH/AI blisteris N7, N14, N28, N30, N35, N42, N50, N56, N98, N100 PVH/AI blisteris N7, N14, N28, N30, N35, N42, N50, N56, N98, N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/001/IA/009/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana. Bija: 11.00 - 110.0 kg maisījuma, 110,000 - 1,100,000 tabletes. Būs: 11.00 - 293.304 kg maisījuma, 110,000 - 2,933,040 tabletes.) ; 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. Grupēta izmaiņa (Jauna iekārta pie samaisīšanas. Bija Lōdige MGT 250 vai ekvivalents. Būs VG vai ekvivalents. Izmaiņas maisīšanas laikā un ātrumā, sieta izmēros un žāvēšanas laikā.)
9	09-0291	Lercanidipine Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	PVDH/AI blisteris N7, N14, N28, N30, N35, N42, N50, N56, N98, N100 PVH/AI blisteris N7, N14, N28, N30, N35, N42, N50, N56, N98, N100 ABPE pudele N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/002/IA/009/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana. Bija: 11.00 - 110.0 kg maisījuma, 110,000 - 1,100,000 tabletes. Būs: 11.00 - 293.304 kg maisījuma, 110,000 - 2,933,040 tabletes.); 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. Grupēta izmaiņa (Jauna iekārta pie samaisīšanas. Bija Lōdige MGT 250 vai ekvivalents. Būs VG vai ekvivalents. Izmaiņas maisīšanas laikā un ātrumā, sieta izmēros un žāvēšanas laikā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
10	09-0048	Normaglyc 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	PVH/PVdH/Al blisteris N20, N30, N40, N50, N60, N70, N80, N90, N100	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	NL/H/1462/003/IA/001	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 metformīna hidrohlorīds ražotājs: Wanbury Limited, Indija.)
11	09-0046	Normaglyc 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	PVH/PVdH/Al blisteris N20, N28, N30, N40, N42, N50, N56, N60, N70, N80, N84, N90, N98, N100, N200, N300, N400	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	NL/H/1462/001/IA/001	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 metformīna hidrohlorīds ražotājs Wanbury Limited, Indija.)
12	09-0047	Normaglyc 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	PVH/PVdH/Al blisteris N20, N28, N30, N40, N42, N50, N56, N60, N70, N80, N84, N90, N98, N100, N200, N300, N400	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	NL/H/1462/002/IA/001	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 metformīna hidrohlorīds ražotājs: Wanbury Limited, Indija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
13	04-0249	Pfeil 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	Blisteris N10, N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija		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 (Pievienots atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas ražotājam SHASUN Chemicals and Drugs LTD, Indija.)
14	04-0249	Pfeil 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	Blisteris N10, N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija		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 (Pievienots atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas ražotājam BASF CORPORATION, ASV.)
15	04-0249	Pfeil 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	Blisteris N10, N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija		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 (Pievienots atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas ražotājam Hubei Granules-Biocause Pharmaceutical Co. Ltd, Ķīna)

1	2	3	4	5	6	7	8
16	07-0093	Polapril 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Ramiprilum	A1/OPA/A1/PVH blisteris N10, N14, N20, N28, N30, N42, N50, N98, N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/004/IB/006	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 Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Polija.)
17	07-0092	Polapril 5 mg hard capsules, Hard capsules, 5 mg	Ramiprilum	A1/OPA/A1/PVH blisteris N10, N14, N20, N28, N30, N42, N50, N98, N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/003/IB/006	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 Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Polija.)
18	07-0091	Polapril 2,5 mg hard capsules, Hard capsules, 2,5 mg	Ramiprilum	A1/OPA/A1/PVH blisteris N10, N14, N20, N28, N30, N42, N50, N98, N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/002/IB/006	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 Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Polija.)
19	07-0093	Polapril 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Ramiprilum	A1/OPA/A1/PVH blisteris N10, N14, N20, N28, N30, N42, N50, N98, N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/004/IA/008	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pievienots jauns ražotājs Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Polija.)
20	07-0092	Polapril 5 mg hard capsules, Hard capsules, 5 mg	Ramiprilum	A1/OPA/A1/PVH blisteris N10, N14, N20, N28, N30, N42, N50, N98, N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/003/IA/008	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pievienots jauns ražotājs Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Polija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
21	07-0091	Polapril 2,5 mg hard capsules, Hard capsules, 2,5 mg	Ramiprilum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N10, N14, N20, N28, N30, N42, N50, N98, N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/002/IA/008	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pievienots jauns ražotājs Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Polija.)
22	07-0093	Polapril 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Ramiprilum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N10, N14, N20, N28, N30, N42, N50, N98, N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/004/IA/007	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 (Izmaiņas maisīšanas laikā un apkārtējās vides apstākļos – gaisa mitrumā.)
23	07-0091	Polapril 2,5 mg hard capsules, Hard capsules, 2,5 mg	Ramiprilum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N10, N14, N20, N28, N30, N42, N50, N98, N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/002/IA/007	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 (Izmaiņas maisīšanas laikā un apkārtējās vides apstākļos - gaisa mitrumā.)
24	07-0092	Polapril 5 mg hard capsules, Hard capsules, 5 mg	Ramiprilum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N10, N14, N20, N28, N30, N42, N50, N98, N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/003/IA/007	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 (Izmaiņas maisīšanas laikā un apkārtējās vides apstākļos – gaisa mitrumā.)
25	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42, N28, N84, N21 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21, N28, N42, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošana (Pievienota jauna analīzes metode - identifikācija ar ultravioleto diodes starojumu (UV Diode Array) un nelielas izmaiņas mikrobioloģiskajā testā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
26	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28, N84 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievienota jauna analīzes metode - identifikācija ar ultravioleto diodes starojumu (UV Diode Array) un nelielas izmaiņas mikrobioloģiskajā testā.)
27	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28, N84 PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievienota jauna analīzes metode - identifikācija ar ultravioleto diodes starojumu (UV Diode Array) un nelielas izmaiņas mikrobioloģiskajā testā.)
28	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42, N28, N84, N21 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21, N28, N42, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Jauna automatizētas HPLC metodes pievienošana.)
29	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28, N84 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Jauna automatizētas HPLC metodes pievienošana.
30	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28, N84 PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Jauna automatizētas HPLC metodes pievienošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42, N28, N84, N21 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21, N28, N42, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā)
32	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28, N84 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.)
33	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28, N84 PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.)
34	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42, N28, N84, N21 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21, N28, N42, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Galvenā izmaiņa. Pievieno jaunu ražotāju Glaxo Wellcome S.A., Spānija.)
35	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28, N84 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Galvenā izmaiņa. Pievieno jaunu ražotāju Glaxo Wellcome S.A., Spānija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
36	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28, N84 PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Galvenā izmaiņa. Pievieno jaunu ražotāju Glaxo Wellcome S.A., Spānija.)
37	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42, N28, N84, N21 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21, N28, N42, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Nelielas izmaiņas HPLC analīzes metodē.)
38	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28, N84 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Nelielas izmaiņas HPLC analīzes metodē.)
39	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28, N84 PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Nelielas izmaiņas HPLC analīzes metodē.)

1	2	3	4	5	6	7	8
40	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42, N28, N84, N21 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21, N28, N42, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa (Pievieno jaunu sekundārās iepakojšanas vietu Glaxo Wellcome S.A., Spānija.); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. (Pievieno jaunu primārās iepakojšanas vietu Glaxo Wellcome S.A., Spānija.)
41	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28, N84 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa (Pievieno jaunu sekundārās iepakojšanas vietu Glaxo Wellcome S.A., Spānija.); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa (Pievieno jaunu primārās iepakojšanas vietu Glaxo Wellcome S.A., Spānija.)
42	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28, N84 PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa (Pievieno jaunu sekundārās iepakojšanas vietu Glaxo Wellcome S.A., Spānija.); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa (Pievieno jaunu primārās iepakojšanas vietu Glaxo Wellcome S.A., Spānija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
43	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42, N28, N84, N21 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21, N28, N42, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Izrietošā izmaiņa. Pievieno jaunu ražotāju Glaxo Wellcome S.A., Spānija, kas būs atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi.
44	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28, N84 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Izrietošā izmaiņa. Pievieno jaunu ražotāju Glaxo Wellcome S.A., Spānija, kas būs atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi.
45	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28, N84 PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Izrietošā izmaiņa (Pievieno jaunu ražotāju Glaxo Wellcome S.A., Spānija, kas būs atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi.)
46	93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Cilastatinum, Imipenemum	Stikla flakons N1, N10	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa) (Noņemama vāciņa krāsas izmaiņas.)

1	2	3	4	5	6	7	8
47	07-0125	Trachilid 8 mg lozenges, Lozenges, 8 mg	Lidocainum hydrochloridum	PVH/Al blisteris N20, N2, N10, N12, N16, N24, N30, N36, N40, N50, N48, N60, N100	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0926/001/IA/006	IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svīturošana vai aizstāšana. Izmaiņas palīgvielu sastāvā (Bija: sorbīts 684.50 mg, magnija stearāts 5.00 mg, piparmētru eļļa 2.50 mg. Būs: sorbīts 663.750 mg, magnija stearāts 5.00 mg, bezūdens citronskābe 17.500 mg, citrona garšviela 2.583 mg, citrona sulas garšviela 2.0667 mg, kālija acesulfāms 0.500 mg)
48	07-0196	Valsacor 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	Blisteris N7, N14, N28, N56, N98, N84	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/003/IB/007	IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Sērijas apjoma palielināšana. Bija: līdz 90 kg. Būs: līdz 240 kg.
49	07-0194	Valsacor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	Blisteris N7, N14, N28, N56, N98, N84	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/001/IB/007	IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas (Sērijas apjoma palielināšana. Bija: līdz 90 kg. Būs: līdz 240 kg.)
50	07-0195	Valsacor 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	Blisteris N7, N14, N28, N56, N98, N84	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/002/IB/007	IB B.I.a.3.z Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas. Citas izmaiņas.. Sērijas apjoma palielināšana. Bija: līdz 90 kg. Būs: līdz 240 kg.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Coureur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001/IA/006	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Pievienots jauns Eiropas atbilstības sertifikāts no jau apstiprināta aktīvās vielas moksifloksacīna hidrohlorīds ražotāja Bayer Schering Pharma AG, Vācija.)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone