

Nr. p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Berodual N 20/50 mcg/dose pressurised inhalation, solution , Pressurised inhalation, solution, 20/50 mcg/dose	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0176	IA 20a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē.(Atjaunota nesējgāzes HFA 134a specifikācija)
2	Berotec N 100 mcg metered aerosol (Pressurised aerosols), Metered aerosol (Pressurised aerosols), 100 mcg/dose	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	00-0611	IA 20a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē. (Atjaunota nesējgāzes HFA 134a specifikācija)
3	Citalanorm Genericon 10 mg film- coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.Zāļu specifikācijā tiek mainīti parametri masas vienveidībā Bija: Release specifikācija, izmantojot farmaceitisko un tehnisko testu: Masas vienveidība Specifikācija: Ph. Eur Būs: Release specifikācijas tests: Dozējamo vienību vienveidība Specifikācija: Ph. Eur. 2.9.40
4	Citalanorm Genericon 20 mg film- coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0059	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.Zāļu specifikācijā tiek mainīti parametri masas vienveidībā Bija: Release specifikācija, izmantojot farmaceitisko un tehnisko testu: Masas vienveidība Specifikācija: Ph. Eur Būs: Release specifikācijas tests: Dozējamo vienību vienveidība Specifikācija: Ph. Eur. 2.9.40
5	Citalanorm Genericon 40 mg film- coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0060	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.Zāļu specifikācijā tiek mainīti parametri masas vienveidībā Bija: Release specifikācija, izmantojot farmaceitisko un tehnisko testu: Masas vienveidība Specifikācija: Ph. Eur Būs: Release specifikācijas tests: Dozējamo vienību vienveidība Specifikācija: Ph. Eur. 2.9.40

1	2	3	4	5
6	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (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 dzēsts aktīvās vielas ražotājs: Cipla Limited
7	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0059	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (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 dzēsts aktīvās vielas ražotājs: Cipla Limited
8	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0060	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (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 dzēsts aktīvās vielas ražotājs: Cipla Limited
9	Clopidogrel-ratiopharm 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0462	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (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).Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai) Production site 1 (Api Production Facility Involved In Manufacturingand Testing) Survey Nos. 174 to 176, IDA Bollaram, Medak District-502 325 Andhra Pradesh, India, Indija

1	2	3	4	5
10	Flavamed 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	07-0280	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. Tiek atjaunots CEP: R0-CEP 2002-117-Rev 01 uz R1-CEP 2002-117-Rev 00; IA 12a. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specififikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specififikācijai. Bija: Jebkuri nezināmi piemaisījumi / Jebkuri citi piemaisījumi Ne vairāk kā 0,1% Būs: Jebkuri nezināmi piemaisījumi / Jebkuri citi piemaisījumi Ne vairāk kā 0,10% (izrietošā izmaiņa)
11	Glimepiride Winthrop 6 mg tablets, Tablets, 6 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0472	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
12	Ketonal 2,5 % gel, Gel, 2,5 %	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0242	IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas. Jauns primārā iepakojuma (tūbiņa) piegādātājs - Salutas Pharma GmbH Vācijā; IB 19a. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijai. Lavandas eļļa - jauna Ph.Eur. specififikācija.
13	Lendrate 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0307	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Tiek mainīts nosaukums galprodukta ražotājam no Eczacibasi-Zentiva Saglik Urunleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi uz Zentiva Saglik Urunleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi

1	2	3	4	5
14	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0044	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Tiek pievienota jauna adrese: GE Pharmaceuticals LTD Industrial Zone, Chekanitza South Area 2140 Botevgrad, Bulgaria, Bulgārija ;IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Tiek pievienota jauna adrese: GE Pharmaceuticals LTD Industrial Zone, Chekanitza South Area 2140 Botevgrad, Bulgaria, Bulgārija (izrietošā izmaiņa)
15	Valsartan Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0042	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Tiek pievienota jauna vieta: GE Pharmaceuticals, Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgaria;IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Tiek pievienota jauna vieta: GE Pharmaceuticals, Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgaria (izrietošā izmaiņa)
16	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0043	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Tiek pievienota jauna vieta: GE Pharmaceuticals, Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgaria (izrietošā izmaiņa);IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Tiek pievienota jauna vieta: GE Pharmaceuticals, Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgaria

1	2	3	4	5
17	Bupivacaine-Grindeks Spinal 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	06-0068	IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas. Tiek pievienots primārā iepakojuma jauns ražotājs Gerresheimer Glass Packaging Boleslawecka Fabryka Materialow Medycznych Polfa S.A., Polija
18	Bupivacaine-Grindeks Spinal 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	06-0068	IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas. Tiek pievienots primārā iepakojuma jauns ražotājs Schott France SAS, Francija
19	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Tiek veiktas nelielas izmaiņas metodē, lai uzlabotu paraugu sagatavošanu un nodrošinātu kvalitatīvu metodi.
20	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0059	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Tiek veiktas nelielas izmaiņas metodē, lai uzlabotu paraugu sagatavošanu un nodrošinātu kvalitatīvu metodi.
21	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0060	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Tiek veiktas nelielas izmaiņas metodē, lai uzlabotu paraugu sagatavošanu un nodrošinātu kvalitatīvu metodi.

1	2	3	4	5
22	Coldrex tablets, Tablets	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0478	<p>IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievieno alternatīvu ražotāju - Hoechst-Biotika spol. s.r.o. Slovākijā (izrietošā izmaiņa);</p> <p>IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Pievieno alternatīvu ražotāju - Hoechst-Biotika spol. s.r.o. Slovākijā;</p> <p>IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (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). Aktīvai vielai Coffeinum svītro ražotāju Shandong Xinhua Pharmaceutical Company Ltd Ķīnā;</p> <p>IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Uzglabāt līdz 25°C.;</p> <p>IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (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). Aktīvai vielai Paracetamolum svītro ražotāju Rhodia Operations Francijā</p>
23	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0207	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laiks tiek mainīts no 18 mēnešiem uz 24 mēnešiem.
24	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0207	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukums mainīts Spānijā

1	2	3	4	5
25	Jox aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, Spray	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	00-0095	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Bija: Ivax Pharmaceuticals s.r.o. Čehijā; būs: Teva Czech Industries s.r.o. Čehijā;IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas.Bija: Ivax Pharmaceuticals s.r.o. Čehijā; būs: Teva Czech Industries s.r.o. Čehijā;Zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
26	Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0399	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību.Tiek palielināts kopējais granulu partijas lielums. Tagad būs arī 120,00 kg
27	Losartan Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0398	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību.Tiek palielināts kopējais granulu partijas lielums. Tagad būs arī 120,00 kg
28	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0181	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).Tiek iesniegts atjaunots CEP: R1-CEP 1998-106-Rev 02
29	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0181	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Valine: Ajinomoto: 24 mēneši
30	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0181	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).Iesniegts jauns CEP: R0-CEP 2004-086-Rev 01
31	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0181	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Threonine: Evonik Rexim S.A.S (France): 36 mēneši

1	2	3	4	5
32	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0181	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Alanine: Evonik Rexim (China): 36 mēneši
33	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0181	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Iesniegts jauns CEP: R0-CEP 2004-310-Rev 02
34	Somnols 7,5 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 7,5 mg	AS Grindeks, Latvija	99-0260	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Galaprodukta uzglabāšanas laiks mainīts no 3 gadiem uz 2 gadiem,IA 37a. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specififikācijai.Sašaurināts piemaisījumu limits stabilitātes specififikācijā
35	Vigantol Oel 0,5 mg/ml oral drops, solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Merck KgaA, Vācija	98-0828	IB 17b. Izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos.Maina iepakojuma materiālu aktīvajai vielai no alumīnija kārbas uz stikla pudeli ar aizbāzni un uzskrūvējamu vāciņu.
36	Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 250 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0106	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam.Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums 500 apvalkotās tabletes
37	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0107	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam.Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums 500 apvalkotās tabletes

1	2	3	4	5
38	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0371	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).Tiek atjaunots CEP aktīvajai vielai Histidine: R1-CEP 1998-107-Rev 00 uz R1-CEP 1998-107-Rev 01
39	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0371	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).Tiek atjaunots CEP aktīvajai vielai: Phenylalanine R1-CEP 1998-067-Rev 00 uz R1-CEP 1998-067-Rev 01
40	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0371	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).Tiek pievienots jauns CEP aktīvajai vielai Phenylalanine: R0-CEP 2007-166-Rev 00
41	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0371	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).Tiek atjaunots CEP aktīvajai vielai Threonine: R1-CEP 1996-097-Rev 02 uz R1-CEP 1996-097-Rev 03

1	2	3	4	5
42	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0371	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Tiek atjaunots CEP aktīvajai vielai Tryptophan: R1-CEP 1998-137-Rev 00 uz R1-CEP 1998-137-Rev 01
43	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0371	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.(Tryptophan) Ajinomoto: 12 mēneši
44	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0371	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.(Phenylalanine) Evonik Rexim: 24 mēneši
45	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0371	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.(Phenylalanine) Ajinomoto: 18 mēneši
46	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0371	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.(Histidine) Ajinomoto: 12 mēneši
47	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0371	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Jauns CEP Valine R1-CEP 1998-106-rev 02
48	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0371	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Atkārtotās pārbaudes laiks Valine ir 12 mēneši
49	Amlodigamma 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	07-0008	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Tiek pievienots jauns ražotājs, kurš atbildīgs par sērijas izlaidi: Generosan GmbH, Leibnizstr. 9, 89231 Neu - Ulm, Germany, Vācija

1	2	3	4	5
50	Amlodigamma 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	07-0007	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Tiek pievienots jauns ražotājs, kurš atbildīgs par sērijas izlaidi: Generosan GmbH, Leibnizstr. 9, 89231 Neu - Ulm, Germany, Vācija
51	Amlodipine Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0358	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa tikai Ungārijā no Amsolante 10 mg tableta uz Amlodipin-Teva 10 mg tableta
52	Amlodipine Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0357	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa tikai Ungārijā no Amsolante 5 mg tableta uz Amlodipin-teva 5 mg tableta
53	Coldrex tablets, Tablets	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0478	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību.Papildus gatavā produkta sērijas apjoma reģistrēšana. Būs 903,5 kg un 4450,7 kg.
54	Conoxia 100 % medicinal gas, cryogenic, Medicinal gas, cryogenic, 100%	AGA AB, Zviedrija	06-0222	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (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).Jebkuras ražošanas vietas svītrosana gatavajam produktam, ieskaitot ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek: Gunnar Fredriksen Transport AS Rundhågen 1 NO-9409 Harstad Norge, Norvēģija
55	Conoxia 100 % medicinal gas, cryogenic, Medicinal gas, cryogenic, 100%	AGA AB, Zviedrija	06-0222	IB 7b 2. Primārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā mīkstām (pusšķidrām) vai šķidrām zāļu formām.Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana: Gunnar Fredriksen Transport AS Ringveien 101 NO-9018 Tromsø Norge, Norvēģija ;IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi.Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana: Gunnar Fredriksen Transport AS Ringveien 101 NO-9018 Tromsø Norge, Norvēģija (izrietošā izmaiņa);

1	2	3	4	5
56	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.izmaiņas Glatiramer Acetate ražošanas procesa III. stadijā.
57	Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg/vial	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	98-0005	IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai.Šķīdinātāja uzglabāšanas laika specifiskācijā parametram "mannitola kvantitatīvā satura noteikšana ar HPLC" nosaka stingrākus ierobežojumus.
58	Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg/vial	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	98-0005	IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai.Pulvera uzglabāšanas laika specifiskācijai parametru "piemaisījumi" papildina ar vēl viena piemaisījuma noteikšanu.
59	Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg/vial	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	98-0005	IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai.Nosaka stingrākus ierobežojumus parametram "aktīvās vielas triptorelīna kvantitatīvā satura noteikšana" sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.
60	Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg/vial	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	98-0005	IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai.Šķīdinātāja sērijas izlaides specifiskācijai pievieno parametru "mannitola kvantitatīvā satura noteikšana ar HPLC"

1	2	3	4	5
61	Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg/vial	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	98-0005	IA 31a. Stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana. Ražošanas laikā bioburdena pārbaudei nosaka stingrākus ierobežojumus.
62	Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg/vial	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	98-0005	IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Liofilizāta uzglabāšanas laika specifikācijai pievieno parametru "sterilitātes pārbaude ar atsauci uz Ph.Eur. 2.6.1."
63	Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg/vial	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	98-0005	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. In-vivo pārbaudi - cirkulējošā triptorelīna līmenis žurkas serumā - veiks ar jauna piegādātāja aparāturu "Testosterona Bridge kit" - piegādātājs Ingen SA (bija CT-TESTO kit no Schering Cis bio International).
64	Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg/vial	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	98-0005	IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai. Pulvera uzglabāšanas laika specifikācijā nosaka stingrākus ierobežojumus piemaisījumiem.
65	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 mcg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	IA 20a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē. Izmaiņas laktozes monohidrāta pārbaudes metodē "pulvera daļiņu izmēru noteikšana". Papildus harmonizē mikrobioloģisko piemaisījumu noteikšanu (Ph.Eur.) ; IA 19a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijai. Laktozes monohidrātam nosaka stingrākus limitus parametrā "pulvera daļiņu izmēru noteikšana" (izrietošā izmaiņa)

1	2	3	4	5
66	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 mcg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai. Parametrā "Piemaisījumu un aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšana ar HPLC" specifizēti piemaisījumi pēc Ph.Eur. un USP monogrāfijām.
67	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 mcg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Modificē metodi pulvera daļiņu izmēru noteikšanai ar lāzera gaismas izkliedi un modificēta metode atlikušā šķīdinātāja noteikšanai ar gāzu hromatogrāfiju.
68	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 mcg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu. Identitātes pārbaude - maina uz kālija bromīda metodi (Ph.Eur./USP). Alternatīva kvantitatīvā satura noteikšanas metode - titrēšana (Ph.Eur./USP). Smago metālu noteikšanā ar sulfīdu izgulsnēšanu mainās atsauce no Ph.Eur. uz USP.
69	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 mcg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	IA 12a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifikācijai. Starpprodukta specifikācijā nosaka stingrākus ierobežojumus parametros "Optiskais griešanās leņķis" un "Piemaisījuma CGP29504A noteikšana ar HPLC". Precizēts starpprodukta apraksts atbilstoši Ph.Eur. un USP prasībām.
70	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0384	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievieno ražotāju Vācijā Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH (izrietošā izmaiņa); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Pievieno ražotāju Vācijā Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH

1	2	3	4	5
71	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0385	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Pievieno ražotāju Vācijā Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH (izrietošā izmaiņa)IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Pievieno ražotāju Vācijā Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH
72	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0386	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Pievieno ražotāju Vācijā Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH (izrietošā izmaiņa);IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Pievieno ražotāju Vācijā Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH
73	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0384	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Pievieno ražotāju Vācijā Swiss Caps GmbH ;IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Pievieno ražotāju Vācijā Swiss Caps GmbH (izrietošā izmaiņa)
74	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0385	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Pievieno ražotāju Vācijā Swiss Caps GmbH;IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Pievieno ražotāju Vācijā Swiss Caps GmbH (izrietošā izmaiņa)

1	2	3	4	5
75	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0386	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Pievieno ražotāju Vācijā Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH ;IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Pievieno ražotāju Vācijā Swiss Caps GmbH (izrietošā izmaiņa)
76	Gabagamma 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0384	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Pievieno ražotāju Vācijā Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH (izrietošā izmaiņa)
77	Gabagamma 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0385	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Pievieno ražotāju Vācijā Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH (izrietošā izmaiņa)
78	Gabagamma 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0386	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Pievieno ražotāju Vācijā Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH (izrietošā izmaiņa)
79	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Baxter AG , Austrija	07-0322	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi.Tiek pievienota jauna ražošanas vieta sterilā ūdens injekcijām iegūšanas procesa veikšanai.
80	Immunine Baxter 200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 200 IU	Baxter AG , Austrija	07-0320	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi.Tiek pievienota jauna ražošanas vieta sterilā ūdens injekcijām iegūšanas procesa veikšanai.
81	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Baxter AG , Austrija	07-0321	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi.Tiek pievienota jauna ražošanas vieta sterilā ūdens injekcijām iegūšanas procesa veikšanai.

1	2	3	4	5
82	Ypsila 20 mg capsules, hard , Capsules, hard, 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0325	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.No 18 mēnešiem uz 2 gadiem
83	Ypsila 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0326	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.No 18 mēnešiem uz 2 gadiem
84	Ypsila 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0327	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Bija: 18 mēneši Būs: 2 gadi
85	Ypsila 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0328	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Bija: 18 mēneši Būs: 2 gadi
86	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Aktīvai vielai Valinum (Ajinomoto) atkārtotās pārbaudes termiņš būs 24 mēneši
87	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Aktīvai vielai L-Valinum pievieno jaunu ražošanas vietu Brazīlijā - Ajinomoto Interamericana IND.E COM.LTDA., CEP turētājs: Ajinomoto Co., Inc. (Japāna) R1-CEP 1998-106-Rev 02
88	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Aktīvai vielai Lysinum (Evonix Rexim S.A.S.) atkārtotās pārbaudes termiņš būs 36 mēneši
89	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Aktīvai vielai Lysini hydrochloridum pievieno jaunu ražošanas vietu Francijā Evonix Rexim S.A.S. ar atjaunotu CEP R0-CEP 2003-057-Rev 02

1	2	3	4	5
90	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Swedish Orphan International AB, Zviedrija	09-0326	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā no Hexaferon uz Multiferon
91	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	Fresenius AG, Vācija	04-0187	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).Pievieno jaunu ražošanas vietu Brazīlijā.;IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Mainīts uzglabāšanas laiks no 24 mēnešiem uz 12 mēnešiem.
92	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0256	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands Nīderlande
93	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0257	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands Nīderlande
94	Perindap 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0083	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.Jauns saertifikāta numurs: CEP R0-CEP 2004-279-Rev 03
95	Perindap 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0016	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.Jauns sertifikāta numurs - R0-CEP 2004-279-Rev 03

1	2	3	4	5
96	Prenewel 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	07-0369	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Izmaiņas aktīvās vielas Perindopril erbumine HPLC analīžu metodē saskaņā ar Eiropas Farmakopeju.
97	Prenewel 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	07-0370	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Izmaiņas aktīvās vielas Perindopril erbumine HPLC analīžu metodē saskaņā ar Eiropas farmakopeju.
98	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0308	IB 12b2. Jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Vērša seruma kvalitātes izmaiņas saskaņā ar Eiropas Farmakopejas 2262 monogrāfiju.
99	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0307	IB 12b2. Jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Izmaiņas vērša seruma specifikācijā saskaņā ar Eiropas Farmakopejas 2262 monogrāfiju.
100	Quinapril Ranbaxy 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	08-0391	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā no Quinapril Ranbaxy 10 mg plevele dengtos tabletes uz Quprace 10 mg plevele dengtos tabletes.
101	Quinapril Ranbaxy 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	08-0392	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā no Quinapril Ranbaxy 20 mg plevele dengtos tabletes uz Quprace 20 mg plevele dengtos tabletes.
102	Quinapril Ranbaxy 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	08-0393	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā no Quinapril Ranbaxy 40 mg plevele dengtos tabletes uz Quprace 40 mg plevele dengtos tabletes.

1	2	3	4	5
103	Ramimed 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Medochemie Ltd., Kipra	09-0041	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. Jauns sertifikāta numurs ir R1-CEP 2003-026-Rev 00
104	Ramimed 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	09-0039	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. Jauns sertifikāta numurs ir R1-CEP 2003-026-Rev 00
105	Ramimed 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	09-0040	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. Jauns sertifikāta numurs ir R1-CEP 2003-026-Rev 00
106	Ranigast 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0646	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). Pievieno jaunu ražotāju Neuland Laboratories Limited, Indija ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R1-CEP 2003-077-Rev 00 par aktīvo vielu Ranitidini hydrochloridum (aizstāj R0-CEP 2003-077-Rev 03)

1	2	3	4	5
107	Ranigast 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0646	IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai. Pievieno aktīvās vielas specifikācijā parametru "šķīdinātāja atlikuma noteikšana" (gāzu hromatogrāfija) ar ierobežojumiem no diviem aktīvās vielas ražotājiem.; IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Izrietošā izmaiņa. Gāzu hromatogrāfijas metode šķīdinātāja atlikuma noteikšanai.
108	Ranigast 75 mg coated tablets, Coated tablets, 75 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0327	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). Pievieno jaunu ražotāju Neuland Laboratories Limited, Indija ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R1-CEP 2003-077-Rev 00 par aktīvo vielu Ranitidini hydrochloridum
109	Ranigast 75 mg coated tablets, Coated tablets, 75 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0327	IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai. Pievieno specifikācijā parametru "šķīdinātāja atlikuma noteikšana" ar ierobežojumiem no diviem aktīvās vielas ražotājiem.; IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Izrietošā izmaiņa. Gāzu hromatogrāfijas metode šķīdinātāju atlikuma noteikšanai.
110	Rutinascorbin coated tablets, Coated tablets,	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0355	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Pievienota jauna metode askorbīnskābes noteikšanai, kā arī aizstāta metode hinolīna dzeltenā identifikācijai.

1	2	3	4	5
111	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0180	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Tiek iesniegts jauns CEP: Alanine R0-CEP 2004-086-Rev 01
112	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0180	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Evonik Rexim S.A.S (France): 36 mēneši
113	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0180	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Tiek iesniegts jauns CEP: Threonine R0-CEP 2004-310-Rev 02
114	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0180	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Ajinomoto: 24 mēneši
115	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0180	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Evonik Rexim (China): 36 mēneši
116	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0180	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Tiek atjaunots CEP: Valine R1-CEP 1998-106-Rev 01 uz R1-CEP 1998-106-Rev 02

1	2	3	4	5
117	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	09-0020	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Tiek pievienots jauns CEP: R0-CEP 2004-086-Rev 01 (Alanine)
118	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	09-0020	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Tiek atjaunots CEP: R1-CEP 1998-106-Rev 01 uz R1-CEP 1998-106-Rev 02 (Valine)
119	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	09-0020	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Evonik Rexim (China): 36 mēneši
120	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	09-0020	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Ajinomoto: 24 mēneši
121	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	09-0020	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Evonik Rexim S.A.S (France): 36 mēneši
122	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	09-0020	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Tiek pievienots jauns CEP: Threonine R0-CEP 2004-310-Rev 02
123	Valaciclovir Portfarma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Portfarma ehf, Īslande	09-0245	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa Francijā no Valaciclovir Portfarma uz Valaciclovir Cristers.

1	2	3	4	5
124	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Aktīvai vielai Valinum (Ajinomoto) atkārtotās pārbaudes termiņš būs 12 mēneši
125	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Aktīvai vielai L-Valinum pievieno jaunu ražošanas vietu Brazīlijā - Ajinomoto Interamericana IND.E COM.LTDA. CEP turētājs: Ajinomoto Co., Inc. (Japāna) R1-CEP 1998-106-Rev 02

Humāno zāļu novērtēšanas
nodaļas vadītāja M. Emersone