

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	00-0767	Hydrogenium peroxydatum 3 % solution, Solution, 3 %	Hydrogenii peroxidum	100 g Polietilēna pudele N1	Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A., Polija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa (Gatavā produkta ražotāja, kas atbild arī par sērijas izlaidi, nosaukuma maiņa no Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A., Polija uz P.P.F. Hasco - Lek S.A., Polija)
2	10-0014	Abaran 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	ABPE pudele N7, N10, N14, N20, N28, N30, N56, N98, N100 PA/Al/PVH//Al blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N56, N98, N100 Al/Al blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N56, N98, N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/001/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Par drošuma informācijas harmonizēšanu statīnu dokumentācijā: par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija)

1	2	3	4	5	6	7	8
3	10-0015	Abaran 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	PA/AI/PVH//AI blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N56, N98, N100 AI/AI blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N56, N98, N100 ABPE pudele N7, N10, N14, N20, N28, N30, N56, N98, N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/002/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Par drošuma informācijas harmonizēšanu statīnu dokumentācijā: par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija)
4	10-0016	Abaran 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	AI/AI blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N56, N98, N100 PA/AI/PVH//AI blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N56, N98, N100 ABPE pudele N7, N10, N14, N20, N28, N30, N56, N98, N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/003/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija)

1	2	3	4	5	6	7	8
5	10-0017	Abaran 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatini calcium	PA/Al/PVH//Al blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N56, N98, N100 ABPE pudele N7, N10, N14, N20, N28, N30, N56, N98, N100 Al/Al blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N56, N98, N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/004/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus. (par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija)
6	03-0122	Acic 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	PVH/Al blisteris N25, N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Sērijas apjoma palielināšana. Bija: 200 000 tabletes Būs: 200 000 - 600 000 tabletes (100.20 kg - 300.60 kg))

1	2	3	4	5	6	7	8
7	10-0155	Atorvastatin-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	ABPE pudele N10, N20, N30, N50, N100, N200 Al/OPA/Al/PVH blisteris N4, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N84, N98, N100, N200, N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/001/IB/0001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Par drošuma informācijas harmonizēšanu statīnu dokumentācijā: par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija)
8	10-0156	Atorvastatin-ratiopharm 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	ABPE pudele N10, N20, N30, N50, N100, N200 Al/OPA/Al/PVH blisteris N4, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N84, N98, N100, N200, N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/002/IB/0001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Par drošuma informācijas harmonizēšanu statīnu dokumentācijā: par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija)

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10-0157	Atorvastatin-ratiopharm 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	ABPE pudele N10, N20, N30, N50, N100, N200 Al/OPA/Al/PVH blisteris N4, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N84, N98, N100, N200, N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/003/IB/0001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Par drošuma informācijas harmonizēšanu statīnu dokumentācijā: par HMG CoA reduktāzes inhibitoru (atorvastatin; fluvastatin; lovastatin; pravastatin; rosuvastatin; simvastatin) saistību ar šādām blaknēm - miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija)
10	10-0155	Atorvastatin-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	ABPE pudele N10, N20, N30, N50, N100, N200 Al/OPA/Al/PVH blisteris N4, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N84, N98, N100, N200, N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/001/IB/0002	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus papildu datus. Lietošanas instrukcijas un Zāļu apraksta informācijas harmonizācija ar atsaucē zālēm ZATATOR (Īslande)

1	2	3	4	5	6	7	8
11	10-0156	Atorvastatin-ratiopharm 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	ABPE pudele N10, N20, N30, N50, N100, N200 Al/OPA/Al/PVH blisteris N4, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N84, N98, N100, N200, N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/002/IB/0002	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus papildu datus. Lietošanas instrukcijas un Zāļu apraksta informācijas harmonizācija ar atsaucē zālēm ZATATOR (Īslande)
12	10-0157	Atorvastatin-ratiopharm 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	ABPE pudele N10, N20, N30, N50, N100, N200 Al/OPA/Al/PVH blisteris N4, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N84, N98, N100, N200, N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	IS/H/0160/003/IB/0002	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus papildu datus. Lietošanas instrukcijas un Zāļu apraksta informācijas harmonizācija ar atsaucē zālēm ZATATOR (Īslande)
13	03-0304	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use, Powder and solvent for suspension for intravesical use	BCG (Bacillus Calmette-Guerin)	1 mg Flakons N1, N3, N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija		IB 36a. Iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm ("Luer lock" tipa katetra adaptera formas un izmēru maiņa.)

1	2	3	4	5	6	7	8
14	98-0301	Betaloc ZOK 100 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 100 mg	Metoprololi succinas	Polimēra pudelīte N30, N100	AstraZeneca AB, Zviedrija		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 (Aktīvās vielas metoprolola sukcināts ražotājam Ipca Laboratories Limited, Indija tiek atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts.)
15	03-0074	Betaloc ZOK 25 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 25 mg	Metoprololi succinas	Blisteris N28, N14	AstraZeneca AB, Zviedrija		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 (Aktīvās vielas metoprolola sukcināts ražotājam Ipca Laboratories Limited, Indija tiek atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts.)
16	98-0300	Betaloc ZOK 50 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 50 mg	Metoprololi succinas	Polimēra pudelīte N30, N100	AstraZeneca AB, Zviedrija		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 (Aktīvās vielas metoprolola sukcināts ražotājam Ipca Laboratories Limited, Indija tiek atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts.)

1	2	3	4	5	6	7	8
17	97-0256	Bisacodyl - Grindeks 5 mg zarnās šķīstošās tabletes, Gastro-resistant tablets, 5 mg	Bisacodylum	Blisteris N20, N40	AS Grindeks, Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Bisacodyl no ražotāja Bidachem S.p.A., Itālija-bija R0-CEP 2003-067-Rev 01, būs R1-CEP 2003-067-Rev 00)
18	09-0228	Bleomycin Teva 15 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 15 000 IU/10ml	Bleomycinum	10 ml Stikla flakons N1, N10	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/1158/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās zāļu nosaukums Vācijā: bija - Bleomycin-TEVA 15 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; būs - Bleomycin-TEVA 15.000 IE Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung)
19	98-0824	Campto 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	5 ml Flakons N1	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga		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) (Svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs gatavajam produktam plastmasas flakonu iepakojumā Actavis Italy S.p.A., Itālija)



1	2	3	4	5	6	7	8
20	08-0168	CAMPTO 300 mg/15 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	15 ml Polipropilēna flakons N1	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga		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) (Svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs gatavajam produktam plastmasas flakonu iepakojumā Actavis Italy S.p.A., Itālija)
21	98-0823	Campto 40 mg/2 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	2 ml Flakons N1	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga		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) (Svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs gatavajam produktam plastmasas flakonu iepakojumā Actavis Italy S.p.A., Itālija)
22	04-0087	Cisplatin Pfizer 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	100 ml Flakons N1 50 ml Flakons N1 10 ml Flakons N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Cisplatin no ražotāja WC Heraeus GmbH DE 63450 Hanau, Vācija-bija R0-CEP 2003-075-Rev 02, būs R1-CEP 2003-075-Rev 00)

1	2	3	4	5	6	7	8
23	00-0838	Cyproplex 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	Blisteris N10 Pudelīte N100 PVH/Al blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Izrietoša izmaiņa (Sērijas izlaides specifikācijai pievienots parametrs "Identificētie piemaisījumi"); IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Plānslāņa hromatogrāfijas metode identitātes un piemaisījumu noteikšanai, UV spektrometrijas metode aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai tiek aizvietota ar augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodi)
24	99-0828	Diclac ID 150 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natrium	Blisteris N20, N100	Sandoz d.d., Slovēnija		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 diklofenaka nātrijs pievienots jauns ražotājs Henan Dongtai Pharm Co. Ltd, Ķīna ar jaunu Eiropas atbilstības sertifikātu)
25	99-0828	Diclac ID 150 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natrium	Blisteris N20, N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Nosaukuma izmaiņa aktīvās vielas diklofenaka nātrijs ražotājam. Bija: Corden PharmaChem. Būs: Landen PharmaChem.)

1	2	3	4	5	6	7	8
26	99-0827	Diclac ID 75 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	Blisteris N20, N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvai vielai diklofenaka nātrijs pievienots jauns ražotājs Henan Dongtai Pharm Co. Ltd, Ķīna ar jaunu Eiropas atbilstības sertifikātu)
27	99-0827	Diclac ID 75 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	Blisteris N20, N100	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Nosaukuma izmaiņa aktīvās vielas diklofenaka nātrijs ražotājam. Bija: Corden PharmaChem. Būs: Landen PharmaChem.)
28	05-0308	Diffumax Easyhaler 12 micrograms/dose, inhalation powder, Inhalation powder,	Formoteroli fumaras dihydricus	Flakons N120, N240	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	FI/H/0448/001/IB/007	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Atkārtotās pārbaudes termiņš ražotājam Sicor S.R.L., Itālija ir 18 mēneši)
29	05-0308	Diffumax Easyhaler 12 micrograms/dose, inhalation powder, Inhalation powder,	Formoteroli fumaras dihydricus	Flakons N120, N240	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	FI/H/0448/001/IA/006	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana): Sicor S.R.L., Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
30	05-0308	Diffumax Easyhaler 12 micrograms/dose, inhalation powder, Inhalation powder,	Formoteroli fumaras dihydricus	Flakons N120, N240	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	FI/H/0448/001/IA/008	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) (Izmaiņas skar inhalatora aizsargapvalka krāsu. Bija: Krāsains Būs: Caurspīdīgs Caurspīdīgais apvalks ļaus novērot inhalatoru krāsu izmaiņas. Aizsargapvalka materiāls nemainās)
31	00-0352	Dysport, Powder for solution for injection,	Clostridium botulin. Type A-toxin haemagglutinin c	500 U Flakons N1, N2	Ipsen Limited, Lielbritānija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Gatavā produkta ražotājs Charles River Laboratories BioLabs Europe Ltd., Īrija maina nosaukumu uz Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland Ltd., Īrija)
32	00-0352	Dysport, Powder for solution for injection,	Clostridium botulin. Type A-toxin haemagglutinin c	500 U Flakons N1, N2	Ipsen Limited, Lielbritānija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Gatavā produkta ražotājs SafePharm Laboratories Ltd., Lielbritānija maina nosaukumu uz Harlan Laboratories Ltd., Lielbritānija)
33	00-0722	Edronax 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Reboxetinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N60, N10, N20, N50, N100, N120, N180 Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N60	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija		IA 23b. Izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu (Pievieno augu izcelsmes palīgvielu Magnesium stearate kā alternatīvu dzīvnieku izcelsmes palīgvielai Magnesium stearate)

1	2	3	4	5	6	7	8
34	05-0435	Emox 10 % gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	55 g Tūbiņa N1	EMO-FARM Sp.z.o.o., Polija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Ražotāja, kas atbildīgs par mikrobioloģiskās tīrības pārbaūžu veikšanu, nosaukuma maiņa. Bija: "Agropharm" S.A., Polija. Būs: ADAMED Consumer Healthcare S.A., Polija)
35	02-0255	Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 10 000 IU/ml	Epoetinum alfa	1 ml Pilnšīrce N6 1 ml Flakons N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievieno alternatīvu pārbaudes metodi - kombinēto automātisko un manuālo optiskās pārbaudes metodi pilnšīrču kvalitātes kontrolei)
36	02-0253	Eprex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 2000 IU/0,5 ml	Epoetinum alfa	0,5 ml Pilnšīrce N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievieno alternatīvu pārbaudes metodi - kombinēto automātisko un manuālo optiskās pārbaudes metodi pilnšīrču kvalitātes kontrolei.)
37	02-0254	Eprex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringes, 4000 IU/0,4 ml	Epoetinum alfa	0,4 ml Pilnšīrce N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievieno alternatīvu pārbaudes metodi - kombinēto automātisko un manuālo optiskās pārbaudes metodi pilnšīrču kvalitātes kontrolei)

1	2	3	4	5	6	7	8
38	07-0061	Eprex 40000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 40000 IU/ml	Epoetinum alfa	1 ml Pilnšļirce N1, N4, N6	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievieno alternatīvu pārbaudes metodi - kombinēto automātisko un manuālo optiskās pārbaudes metodi pilnšļirču kvalitātes kontrolei)
39	01-0404	Eprex 5000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringe, 5000 IU/ 0,5 ml	Epoetinum alfa	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievieno alternatīvu pārbaudes metodi - kombinēto automātisko un manuālo optiskās pārbaudes metodi pilnšļirču kvalitātes kontrolei)
40	01-0405	Eprex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringe, 6000 IU/ 0,6 ml	Epoetinum alfa	0,6 ml Pilnšļirce N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievieno alternatīvu pārbaudes metodi - kombinēto automātisko un manuālo optiskās pārbaudes metodi pilnšļirču kvalitātes kontrolei)
41	03-0431	Femina-35 2 mg/35 micrograms coated tablets , Coated tablets, 2 mg/35 mcg	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	Blisteris N21	Nycomed SEFA AS, Igaunija		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 (Aktīvās vielas etinilestradiols ražotājam N.V. Organon, Nīderlande tiek atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts)

1	2	3	4	5	6	7	8
42	98-0742	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 mcg	Formoteroli fumaras dihydricus	12 µg Alumīnija blisteris N60; Inhalators	Novartis Finland Oy, Somija		IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai. Izrietoša izmaiņa (Aktīvās vielas Formaterol fumarate specifikācijā pievienots parametrs Identitāte pēc infrasarkanā staru spektrofotometrijas metodes (Nujol); parametra Specifiskā optiskā rotācija aizvietošana ar Optiskā rotācija atbilstoši Eiropas farmakopejas un ASV farmakopejas monogrāfiju prasībām.); 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 Formoterol fumarate identitātes noteikšanā pēc infrasarkanā staru spektrofotometrijas metodes.)
43	00-0767	Hydrogenium peroxydatum 3 % solution, Solution, 3 %	Hydrogenii peroxidum	100 g Polietilēna pudele N1	Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A., Polija		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Iekļauta jauna ražošanas vieta: P.P.F. Hasco - Lek S.A. ar ražošanas vietas adresi 9 Eugeniusza Kwiatkowskiego Str., 55-011 Siechnice, Polija.); IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Izrietoša izmaiņa (Pievienota jauna ražošanas vieta: P.P.F. Hasco - Lek S.A. ar ražošanas vietas adresi 9 Eugeniusza Kwiatkowskiego Str., 55-011 Siechnice, Polija)

1	2	3	4	5	6	7	8
44	96-0249	Immunal oral drops, solution, Oral drops, solution	Echinaceae purpureae herbae succus	50 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa (Tiek pievienota jauna sekundārā iepakojšanas vieta Famar Nederland B. V., Nīderlande.); IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Tiek pievienots jauns ražotājs Famar Nederland B. V., Nīderlande.); IB 7b 2. Primārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā mīkstām (pusšķidrām) vai šķidrām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa (Tiek pievienota jauna primārā iepakojšanas vieta Famar Nederland B. V., Nīderlande.)
45	05-0242	Ketonal 2,5 % gel, Gel, 2,5 %	Ketoprofenum	50 g Alumīnija tūba N1	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (Izmaiņas parametrā mikrobioloģiskā tīrība.)
46	05-0242	Ketonal 2,5 % gel, Gel, 2,5 %	Ketoprofenum	50 g Alumīnija tūba N1	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Ketoprofen no ražotāja Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd, Ķīna:bija R0-CEP 2003-136-Rev 01, būs R1-CEP 2003-136-Rev 00)



1	2	3	4	5	6	7	8
47	09-0021	Letrozole SanoSwiss 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	PVH/Al blisteris N10, N28, N30, N50, N60, N84, N90, N98, N100	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/1179/001/IB/004/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās zāļu nosaukums Grieķijā: bija - Letrozol Synthone; būs - VIOBREST); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta (tikai Grieķijai): Genepharma S.A., 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grieķija); IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupētā izmaiņa (Pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi (tikai Grieķijai): Genepharma S.A., 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grieķija)
48	99-1059	Mydriacyl 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Tropicamidum	15 ml ZBPE pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		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 aktīvās vielas tropikamīds ražotājam Carbogen Amcis AG, Šveice.)
49	97-0601	Norvasc 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Pievieno jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Amlodipinum no ražotāja Pfizer Pharmaceuticals LLC, ASV-R1-CEP 2001-342-Rev 01

1	2	3	4	5	6	7	8
50	97-0600	Norvasc 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Pievieno jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Amlodipinum no ražotāja Pfizer Pharmaceuticals LLC, ASV-R1-CEP 2001-342-Rev 01)
51	01-0450	Nurofen for children 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	100 ml PET pudele N1 150 ml PET pudele N1 30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Izmaiņas ražošanas procesā attiecas uz palīgvielu daudzumu izteikšanu procentos; izmantojamo iekārtu aprakstu; ražošanas fāzu lietderīguma pārskatīšanu; homogenizācijas laika noteikšanu.)
52	99-0714	Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Gatavā produkta ražotājs Mepha Ltd, Šveice maina nosaukumu uz Mepha LLC, Šveice.)
53	10-0046	Omediprol 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolum	Alumīnija blisteris N7, N14, N15, N28, N30, N50, N56, N60, N90, N98, N100, N140, N280, N500 ABPE pudele N7, N14, N28, N30, N56, N60, N90, N100, N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās zāļu nosaukums Austrijā: bija - Omediprol 10 mg magensaftresistente kapseln; būs - Omeprazol Actavis 10 mg magensaftresistente kapseln)

1	2	3	4	5	6	7	8
54	10-0047	Omediprol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	Alumīnija blisteris N7, N14, N15, N28, N30, N50, N56, N60, N90, N98, N100, N140, N280, N500 ABPE pudele N7, N14, N28, N30, N56, N60, N90, N100, N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/002/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās zāļu nosaukums Austrijā: bija - Omediprol 20 mg magensaftresistente kapseln; būs - Omeprazol Actavis 20 mg magensaftresistente kapseln)
55	05-0317	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	16,7 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/IB/022	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās zāļu nosaukums Polijā no Paclitaxin 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji uz Paclitaxin un Čehijas Republikā no Paclitaxel – Teva 6 mg/ml, Koncentrát pro přípravu infúzního roztoku uz Paclitaxel Hospira 6 mg/ml, Koncentrát pro přípravu infúzního roztoku)
56	05-0316	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	5 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/IB/022	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās zāļu nosaukums Polijā no Paclitaxin 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji uz Paclitaxin un Čehijas Republikā no Paclitaxel – Teva 6 mg/ml, Koncentrát pro přípravu infúzního roztoku uz Paclitaxel Hospira 6 mg/ml, Koncentrát pro přípravu infúzního roztoku)

1	2	3	4	5	6	7	8
57	05-0318	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	50 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/IB/022	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Mainās zāļu nosaukums Polijā no Paclitaxin 6 mg/ml, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji uz Paclitaxin un Čehijas Republikā no Paclitaxel – Teva 6 mg/ml, Koncentrát pro přípravu infúzního roztoku uz Paclitaxel Hospira 6 mg/ml, Koncentrát pro přípravu infúzního roztoku)
58	08-0302	Paramax Forte 1 g tablets, Tablets, 1 g	Paracetamolum	ABPE pudele N30, N100 PVH/AI blisteris N30, N100	Vitabalans Oy, Somija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Bija sērijas apjoms 84 540 tabletes, Būs sērijas apjoms 84 540 un 300 000 tabletes)
59	08-0304	Paramax Rapid 1000 mg tablets, Tablets, 1000 mg	Paracetamolum	ABPE pudele N5 PVH/AI blisteris N5	Vitabalans Oy, Somija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Bija sērijas apjoms 84 540 tabletes, būs sērijas apjoms 84 540 un 300 000 tabletes)
60	98-0711	Persen forte hard capsules, Capsules, hard	Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum fluidum, Valerianae radice extractum siccum	PVH/TE/PVdH/AI blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 36b. Iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa (Iepakojuma (salokāmas kārbīņas) izmēru maiņa no 58×20×80 mm uz 58×30×80 mm)

1	2	3	4	5	6	7	8
61	09-0297	Prescanden 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	ABPE pudele N30, N100, N500 Alumīnija blisteris N7, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N58, N60, N84, N90, N91, N96, N98, N100, N250, N300	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1097/003/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Famar S.A. (plant B), 7 Anthoussas Avenue, 15344 Anthoussa-Attiki, Grieķija)
62	09-0295	Prescanden 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	ABPE pudele N30, N100, N500 Alumīnija blisteris N7, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N58, N60, N84, N90, N91, N98, N100, N250, N300	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1097/001/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Famar S.A. (plant B), 7 Anthoussas Avenue, 15344 Anthoussa-Attiki, Grieķija)
63	09-0296	Prescanden 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	ABPE pudele N30, N100, N500 Alumīnija blisteris N7, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N58, N60, N84, N90, N91, N98, N100, N250, N300	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1097/002/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Famar S.A. (plant B), 7 Anthoussas Avenue, 15344 Anthoussa-Attiki, Grieķija)

1	2	3	4	5	6	7	8
64	00-0479	Regaine 20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Minoxidilum	60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 minoksidils pievienots jauns ražotājs Flamma S.P.A., Itālija, kas ir ar atjaunotu Eiropas atbilstības sertifikātu)
65	00-0479	Regaine 20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Minoxidilum	60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas minoksidils ražotājam Pfizer Inc., ASV ar šādām ražošanas vietām: Pharmacia & Upjohn Company, ASV un Valdepharm, Francija)
66	00-0480	Regaine 50 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 50 mg/ml	Minoxidilum	60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		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 minoksidils pievienots jauns ražotājs Flamma S.P.A., Itālija, kas ir ar atjaunotu Eiropas atbilstības sertifikātu)

1	2	3	4	5	6	7	8
67	00-0480	Regaine 50 mg/ml cutaneous solution , Cutaneous solution, 50 mg/ml	Minoxidilum	60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas minoksidils ražotājam Pfizer Inc., ASV ar šādām ražošanas vietām: Pharmacia & Upjohn Company, ASV un Valdepharm, Francija)
68	98-0363	Rinodeks plus syrup, Syrup	Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphani hydrobromidum, Chlorphenamini maleas	100 ml Pudelīte N1	AS Grindeks, Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Pseudoephedrine hydrochloride no ražotāja Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, Indija-bija R1-CEP 2002-127-Rev 00, būs R1-CEP 2002-127-Rev 01)
69	96-0466	Rinodeks sīrups, Syrup	Pseudoephedrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas	Pudelīte N1	AS Grindeks, Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Pseudoephedrine hydrochloride no ražotāja Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, Indija-bija R1-CEP 2002-127-Rev 00, būs R1-CEP 2002-127-Rev 01)

1	2	3	4	5	6	7	8
70	99-0125	Sermion 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Nicergolinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IA 23b. Izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu (Pievieno augu izcelsmes palīgvielu Magnesium stearate kā alternatīvu dzīvnieku izcelsmes palīgvielai Magnesium stearate)
71	99-0846	Sermion 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nicergolinum	Blisteris N30, N60, N100, N120	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IA 23b. Izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu (Pievieno augu izcelsmes palīgvielu Magnesium stearate kā alternatīvu dzīvnieku izcelsmes palīgvielai Magnesium stearate)
72	99-0124	Sermion 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Nicergolinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		IA 23b. Izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu (Pievieno augu izcelsmes palīgvielu Magnesium stearate kā alternatīvu dzīvnieku izcelsmes palīgvielai Magnesium stearate)

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja M. Emersone