

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	05-0570	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	Blisteris N4, N1, N2, N10, N12, N16	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0192/003/IA/063/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā SE/H/xxxx/IA/11/G iesaistītās izmaiņas (Aktīvās vielas nātrija risedronāta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Procter&Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, L.L.C., Puertoriko; būs: Warner Chilcott Puerto Rico LLC, Puertoriko); IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā SE/H/xxxx/IA/017/G iesaistītās izmaiņas (Aktīvās vielas nātrija risedronāta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Procter&Gamble Pharmaceuticals Inc., ASV; būs: Warner Chilcott Pharmaceuticals Inc., ASV); IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/xxxx/IA/11/G iesaistītās izmaiņas (Ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Procter&Gamble Pharmaceuticals - Germany GmbH, Vācija; būs: Warner Chilcott Deutschland GmbH, Vācija); IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/xxxx/IA/11/G iesaistītās izmaiņas (Gatavā produkta (risedronāta tabletes) ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Procter&Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, L.L.C., Puertoriko; būs: Warner Chilcott Puerto Rico LLC, Puertoriko)

1	2	3	4	5	6	7	8
2	07-0356	Actonel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Natrii risedronas	Blisteris N2, N4, N6, N8	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0192/005/IA/063/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā SE/H/xxxx/IA/11/G iesaistītās izmaiņas (Aktīvās vielas nātrija risedronāta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Procter&Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, L.L.C., Puertoriko; būs: Warner Chilcott Puerto Rico LLC, Puertoriko.); IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā SE/H/xxxx/IA/017/G iesaistītās izmaiņas (Aktīvās vielas nātrija risedronāta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Procter&Gamble Pharmaceuticals Inc., ASV; būs: Warner Chilcott Pharmaceuticals Inc., ASV); IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/xxxx/IA/11/G iesaistītās izmaiņas (Gatavā produkta (risedronāta tabletes) ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Procter&Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, L.L.C., Puertoriko; būs: Warner Chilcott Puerto Rico LLC, Puertoriko); IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/xxxx/IA/11/G iesaistītās izmaiņas (Ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Procter&Gamble Pharmaceuticals - Germany GmbH, Vācija; būs: Warner Chilcott Deutschland GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
3	07-0144	Actonel Combi 35 mg film-coated tablets + 1000 mg/880 IU effervescent granules, Film-coated tablets + effervescent granules, 35 mg + 1000 mg/880 IU	Natrii risedronas, Calcium carbonatum, Cholecalciferolum	Blisteris N1, N2, N4, N12, N16 Alumīnija folijas maisiņš N1, N2, N4, N12, N16	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0732/001/IA/017/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā SE/H/xxxx/IA/11/G iesaistītās izmaiņas (Aktīvās vielas nātrija risedronāta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Procter&Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, L.L.C., Puertoriko; būs: Warner Chilcott Puerto Rico LLC, Puertoriko); IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā SE/H/xxxx/IA/017/G iesaistītās izmaiņas (Aktīvās vielas nātrija risedronāta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Procter&Gamble Pharmaceuticals Inc., ASV; būs: Warner Chilcott Pharmaceuticals Inc., ASV); IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/xxxx/IA/11/G iesaistītās izmaiņas (Gatavā produkta (risedronāta tabletes) ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Procter&Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, L.L.C., Puertoriko; būs: Warner Chilcott Puerto Rico LLC, Puertoriko); IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā SE/H/xxxx/IA/11/G iesaistītās izmaiņas (Ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Procter&Gamble Pharmaceuticals - Germany GmbH, Vācija; būs: Warner Chilcott Deutschland GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
4	05-0570	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	Blisteris N4, N1, N2, N10, N12, N16	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0192/003/IB/064/G	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 (Atjaunoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.8, 5.1 saistībā ar Article 45 Worksharing Procedure (UK/W/009/pdWS001) un PSUR Worksharing Procedure (SE/H/PSUR/0008/002))
5	07-0356	Actonel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Natrii risedronas	Blisteris N2, N4, N6, N8	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0192/005/IB/064/G	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 (Atjaunoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.8, 5.1 saistībā ar Article 45 Worksharing Procedure (UK/W/009/pdWS001) un PSUR Worksharing Procedure (SE/H/PSUR/0008/002))

1	2	3	4	5	6	7	8
6	07-0144	Actonel Combi 35 mg film-coated tablets + 1000 mg/880 IU effervescent granules, Film-coated tablets + effervescent granules, 35 mg + 1000 mg/880 IU	Natrii risedronas, Calcium carbonatum, Cholecalciferolum	Blisteris N1, N2, N4, N12, N16 Alumīnija folijas maisiņš N1, N2, N4, N12, N16	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	SE/H/0732/001/IB/018/G	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 (Atjaunoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.8, 5.1 saistībā ar Article 45 Worksharing Procedure (UK/W/009/pdWS001) un PSUR Worksharing Procedure (SE/H/PSUR/0008/002))
7	09-0107	Albunorm 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	50 ml Stikla pudelīte N1 50 ml Stikla flakons N10 100 ml Stikla pudelīte N1, N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/002/IA/002/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīnijas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/001/G. Bija: PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/005; Būs: PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006)
8	09-0106	Albunorm 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	250 ml Stikla pudelīte N1, N10 100 ml Stikla pudelīte N1, N10 500 ml Stikla pudelīte N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/001/IA/002/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīnijas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/001/G. Bija: PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/005; Būs: PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006)
9	07-0289	Anastrozole SanoSwiss 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	Blisteris N500, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N300 PVDH/PE/PVH/AI blisteris N10	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/0833/001/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Palielināts uzglabāšanas laiks no 30 mēnešiem uz 48 mēnešiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
10	04-0021	Bisogamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	Blisteris N30, N50, N100 Pudelīte N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa (Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta S.C. Magistra C&C S.R.L., Rumānija); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Pievienota primārās iepakojšanas vieta S.C. Magistra C&C S.R.L., Rumānija)
11	02-0173	Cardura 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosini mesylas	Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Tiek svītrots aktīvās vielas doksazosīna mesilāts ražotājs Pfizer Pharmaceuticals Ireland, Īrija)
12	02-0173	Cardura 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosini mesylas	Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas doksazosīna mesilāta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Rhodia ChiRex Ltd, Lielbritānija. Būs: Shasun Pharma Solutions Limited, Lielbritānija)
13	05-0245	Chloe 35 micrograms/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 micrograms /2 mg	Ethinylestradiolum, Cyproteroni acetat	PVH/A1 blisteris N28, N84	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0105/001/IA/013	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Zentiva k. s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Čehijas Republika)

1	2	3	4	5	6	7	8
14	06-0058	Citalanorm Genericon 10 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N30, N1, N10, N20, N28, N49, N50, N56, N98, N100, N250 ABPE pudele N10, N14, N15, N20, N28, N30, N49, N50, N56, N60, N98, N100, N250, N500, N750, N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/001/IA/026	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai (Izmaiņas šķīšanas testa rezultātos (0.01 N HCl) galprodukta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās. Bija: izšķīst $\geq 80\%$ citaloprāma pēc 20 minūtēm Būs: Q=75% citaloprāma pēc 20 minūtēm)
15	06-0059	Citalanorm Genericon 20 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	ABPE pudele N10, N14, N15, N20, N28, N30, N49, N50, N56, N60, N98, N100, N250, N500, N750, N1000 PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N30, N1, N10, N20, N28, N49, N50, N56, N98, N100, N250	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/002/IA/026	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai. Izmaiņas šķīšanas testa rezultātos (0.01 N HCl) galprodukta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās. Bija: izšķīst $\geq 80\%$ citaloprāma pēc 20 minūtēm Būs: Q=75% citaloprāma pēc 20 minūtēm.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	06-0060	Citalanorm Genericon 40 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	ABPE pudele N10, N14, N15, N20, N28, N30, N49, N50, N56, N60, N98, N100, N250, N500, N750, N1000 PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N30, N1, N10, N20, N28, N49, N50, N56, N98, N100, N250	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/003/IA/026	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņas šķīšanas testa rezultātos (0.01 N HCl) galaprodukta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās. Bija: izšķīst $\geq 80\%$ citaloprāma pēc 20 minūtēm Būs: Q=75% citaloprāma pēc 20 minūtēm.
17	06-0058	Citalanorm Genericon 10 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N30, N1, N10, N20, N28, N49, N50, N56, N98, N100, N250 ABPE pudele N10, N14, N15, N20, N28, N30, N49, N50, N56, N60, N98, N100, N250, N500, N750, N1000	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/001/IA/027	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek mainīts pieļaujamais kopējo piemaisījumu daudzums galaprodukta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās. Bija: kopējie piemaisījumi $\leq 1.0\%$; Būs: kopējie piemaisījumi $\leq 0.5\%$.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	06-0059	Citalanorm Genericon 20 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	ABPE pudele N10, N14, N15, N20, N28, N30, N49, N50, N56, N60, N98, N100, N250, N500, N750, N1000 PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N30, N1, N10, N20, N28, N49, N50, N56, N98, N100, N250	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/002/IA/027	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai (Tiek mainīts pieļaujamais kopējo piemaisījumu daudzums galprodukta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās. Bija: kopējie piemaisījumi ≤ 1.0%; Būs: kopējie piemaisījumi ≤ 0.5%)
19	06-0060	Citalanorm Genericon 40 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	ABPE pudele N10, N14, N15, N20, N28, N30, N49, N50, N56, N60, N98, N100, N250, N500, N750, N1000 PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N30, N1, N10, N20, N28, N49, N50, N56, N98, N100, N250	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/0749/003/IA/027	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai (Tiek mainīts pieļaujamais kopējo piemaisījumu daudzums galprodukta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās. Bija: kopējie piemaisījumi ≤ 1.0%; Būs: kopējie piemaisījumi ≤ 0.5%)
20	98-0608	Dalacin 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Clindamycinum	40 g Tūbiņa N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Pfizer Service Company BVBA, Beļģija)

1	2	3	4	5	6	7	8
21	03-0466	Dalacin T 10 mg/ml topical solution, Topical solution, 10 mg/ml	Clindamycinum	30 ml ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Pfizer Service Company BVBA, Beļģija)
22	94-0234	Decatylen 0,25 mg/0,03 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/0,03 mg	Dequalinii chloridum, Cinchocaini hydrochloridum	Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Pievienota sērijas pārbaudes vieta: Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH, Vācija)
23	94-0234	Decatylen 0,25 mg/0,03 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/0,03 mg	Dequalinii chloridum, Cinchocaini hydrochloridum	Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas Dequalinium chloride ražotājs maina nosaukumu no Solmag S.p.A., Itālija uz Fidia Farmaceutici S.p.A., Itālija)
24	94-0234	Decatylen 0,25 mg/0,03 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/0,03 mg	Dequalinii chloridum, Cinchocaini hydrochloridum	Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Mepha Ltd., Šveice uz Mepha LLC., Šveice)
25	94-0234	Decatylen 0,25 mg/0,03 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/0,03 mg	Dequalinii chloridum, Cinchocaini hydrochloridum	Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		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 (Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu Cinchocaine Hydrochloride iesniegšana no ražotāja PHARMASYNTHÈSE, Francija: R0-CEP 2007-117-Rev 00)

1	2	3	4	5	6	7	8
26	08-0084	Fludarabine Actavis 50 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 50 mg	Fludarabini phosphas	Stikla flakons N1, N5	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1070/001/IB/009	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) (Gala produkta ārējā izskata aprakstā (description) vairs nebūs norādīta polipropilēna diska krāsa)
27	97-0410	ImmuCyst BCG Immunotherapeutic , Powder and solvent for suspension for intravesical use,	BCG (Bacillus Calmette-Guerin)	Flakons N1, N3	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Pievienots sekundārais pakotājs SANOFI- AVENTIS Zrt., Ungārija); IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Izrietoša izmaiņa (Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SANOFI-AVENTIS Zrt., Ungārija)
28	99-0875	Leukeran 2 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 2 mg	Chlorambucilum	Pudelīte N25	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 12a. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specififikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reagenta specififikācijai (Noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi aktīvās vielas Chlorambucil specififikācijā parametrā "piemaisījumi")
29	99-0875	Leukeran 2 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 2 mg	Chlorambucilum	Pudelīte N25	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reagenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (Izmaiņas aktīvās vielas chlorambucil pārbaudes metodē - gāzu hromatogrāfijas metodē gaistošo organisko piemaisījumu satura noteikšanai)

1	2	3	4	5	6	7	8
30	10-0203	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Ferrum	1 ml Stikla ampula N5, N10 1 ml Stikla flakons N5, N10	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta Nomeco Healthcare Logistics, Site Halmtorvet, Skelbaekgade 1, DK-1717 Copenhagen V, Dānija uz Scanpharm A/S, Topstykket 12, DK-3460 Birkerød, Dānija)
31	10-0206	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1000 mg/10 ml	Ferrum	10 ml Stikla ampula N2, N5 10 ml Stikla flakons N2, N5	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta Nomeco Healthcare Logistics, Site Halmtorvet, Skelbaekgade 1, DK-1717 Copenhagen V, Dānija uz Scanpharm A/S, Topstykket 12, DK-3460 Birkerød, Dānija)
32	10-0204	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/2 ml	Ferrum	2 ml Stikla ampula N5, N10 2 ml Stikla flakons N5, N10	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta Nomeco Healthcare Logistics, Site Halmtorvet, Skelbaekgade 1, DK-1717 Copenhagen V, Dānija uz Scanpharm A/S, Topstykket 12, DK-3460 Birkerød, Dānija)
33	10-0205	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/5 ml	Ferrum	5 ml Stikla ampula N2, N5 5 ml Stikla flakons N2, N5	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta Nomeco Healthcare Logistics, Site Halmtorvet, Skelbaekgade 1, DK-1717 Copenhagen V, Dānija uz Scanpharm A/S, Topstykket 12, DK-3460 Birkerød, Dānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
34	97-0601	Norvasc 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodē (HPLC) gatavā produkta identitātes, kvantitatīvā satura, tīrības noteikšanai)
35	97-0600	Norvasc 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodē (HPLC) gatavā produkta identitātes, kvantitatīvā satura, tīrības noteikšanai)
36	06-0225	Octaplex powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Prothrombinum multiplex humanum	Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0464/001/IA/025/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/001/G. Bija: PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/005; Būs: PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006.)
37	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1, N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/001/IB/22	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tiek aizstātas gāzes-šķidruma hromatogrāfijas pārbaudes metodes starpprodukta kvalitātes un piemaisījumu noteikšanā)

1	2	3	4	5	6	7	8
38	09-0229	Venlafaxine Portfarma 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100, N28, N30	Portfarma ehf, Īslande	IS/H/0139/001/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 (Zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
39	09-0230	Venlafaxine Portfarma 75 mg prolonged release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100, N28, N30	Portfarma ehf, Īslande	IS/H/0139/002/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 (Zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)

1	2	3	4	5	6	7	8
40	09-0231	Venlafaxine Portfarma 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100, N28, N30	Portfarma ehf, Īslande	IS/H/0139/003/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 (Zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)

1	2	3	4	5	6	7	8
41	03-0188	Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml	Iodixanolum	150 ml Polipropilēna pudele N10 500 ml Stikla pudele N6 100 ml Stikla pudele N10 200 ml Polipropilēna pudele N10 100 ml Polipropilēna pudele N10 500 ml Polipropilēna pudele N6 20 ml Polipropilēna pudele N10 10 ml Polipropilēna pudele N10 200 ml Stikla pudele N6 50 ml Polipropilēna pudele N10 50 ml Stikla pudele N10 75 ml Polipropilēna pudele N10 20 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (Izmaiņas aktīvās vielas Iodixanol pārbaudes metodēs, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
42	03-0188	Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml	Iodixanolum	150 ml Polipropilēna pudele N10 500 ml Stikla pudele N6 100 ml Stikla pudele N10 200 ml Polipropilēna pudele N10 100 ml Polipropilēna pudele N10 500 ml Polipropilēna pudele N6 20 ml Polipropilēna pudele N10 10 ml Polipropilēna pudele N10 200 ml Stikla pudele N6 50 ml Polipropilēna pudele N10 50 ml Stikla pudele N10 75 ml Polipropilēna pudele N10 20 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (Izmaiņas aktīvās vielas Iodixanol specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
43	03-0189	Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml	Iodixanolum	75 ml Polipropilēna pudele N10 500 ml Stikla pudele N6 50 ml Stikla pudele N10 200 ml Polipropilēna pudele N10 10 ml Polipropilēna pudele N10 20 ml Stikla flakons N10 50 ml Polipropilēna pudele N10 500 ml Polipropilēna pudele N6 100 ml Stikla pudele N10 20 ml Polipropilēna pudele N10 100 ml Polipropilēna pudele N10 200 ml Stikla pudele N6 150 ml Polipropilēna pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (Izmaiņas aktīvās vielas Iodixanol specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
44	03-0189	Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml	Iodixanolum	75 ml Polipropilēna pudele N10 500 ml Stikla pudele N6 50 ml Stikla pudele N10 200 ml Polipropilēna pudele N10 10 ml Polipropilēna pudele N10 20 ml Stikla flakons N10 50 ml Polipropilēna pudele N10 500 ml Polipropilēna pudele N6 100 ml Stikla pudele N10 20 ml Polipropilēna pudele N10 100 ml Polipropilēna pudele N10 200 ml Stikla pudele N6 150 ml Polipropilēna pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (Izmaiņas aktīvās vielas Iodixanol pārbaudes metodēs, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
45	10-0091	Wilate 450 IU/400 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 90 IU/80 IU/ml	Factor coagulationis VIII humanus, Factor von Willebrand humanus	5 ml Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/001/IA/010/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/001/G. Bija: PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/005; Būs: PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006)
46	10-0092	Wilate 900 IU/ 800 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 90 IU/ml/ 80 IU/ml	Factor coagulationis VIII humanus, Factor von Willebrand humanus	10 ml Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/002/IA/010/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/001/G. Bija: PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/005; Būs: PMF EMEA/H/PMF/000008/05/AU/006)
47	04-0286	Zyvoxid 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Linezolidum	PVH/AI blisteris N10, N20, N30, N50, N60, N100, N200 ABPE pudele N10, N14, N20, N24, N30, N50, N60, N70, N100, N140, N200	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas augstas efektivitātes šķīdumu hromatogrāfijas metodē (HPLC) gatavā produkta kvantitatīvā satura noteikšanai)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone