

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	10-0012	Begsan 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	30 g Alumīnija tūba N1 50 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija		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 ketoprofēns ražotājam Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna)
2	04-0021	Bisogamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Pudelīte N300 Blisteris N30; N50; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija)
3	05-0193	Carvedigamma 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	Blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana :Worwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7, 71034 Boblingen, Vācija); IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupētā izmaiņa (Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvā vielas ražotājam: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Ķīna Bija: R0-CEP 2004 - 287-Rev 00 Būs: R0-CEP 2004 - 287-Rev 01)
4	05-0194	Carvedigamma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Carvedilolum	Blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iesaistīta izmaiņa (Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvā vielas ražotājam: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Ķīna Bija: R0-CEP 2004 - 287-Rev 00 Būs: R0-CEP 2004 - 287-Rev 01); IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iesaistīta izmaiņa (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana :Worwag Pharma GmbH & Co. KG Calwer Str. 7, 71034 Boblingen, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
5	96-0629	Cavinton 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Vinpocetinum	Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas vinpocetīns ražotājs Gedeon Richter Plc., Ungārija pievieno jaunu starpproduktu ražošanas vietu Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd., Indija)
6	96-0001	Cavinton 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Vinpocetinum	2 ml Flakons N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas vinpocetīns ražotājs Gedeon Richter Plc., Ungārija pievieno jaunu starpproduktu ražošanas vietu Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd., Indija)
7	02-0442	Cavinton Forte 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Vinpocetinum	Blisteris N50; N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas vinpocetīns ražotājs Gedeon Richter Plc., Ungārija pievieno jaunu starpproduktu ražošanas vietu Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd., Indija)
8	09-0371	Clopimef 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	AI/OPA/AI/PVH blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Mepha- Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda Portugāle		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas: Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Strasse 8, 79539, Lorrach, Vācija)
9	09-0371	Clopimef 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	AI/OPA/AI/PVH blisteris N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500	Mepha- Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda Portugāle		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas: Mepha Polska Sp.z.o.o., ul. Wojciechowska 9B, 20-704 Lublin, Polija)
10	09-0477	Clopirod 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	AI/OPA/AI/PVH blisteris N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Specifar S.A., Grieķija		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 (Lietošanas apliecības un zāļu apraksta informācijas harmonizācija ar originālzālēm Plavix)

1	2	3	4	5	6	7	8
11	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	Blisteris N12; N24	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvās vielas Coffeinum atkārtotās pārbaudes termiņš pagarināts no 48 uz 60 mēnešiem); 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. Izrietoša izmaiņa (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Coffeinum no ražotāja BASF PharmaChemikalien GmbH & Co, Vācija: bija R1-CEP 1998-022-Rev 01 , būs R1-CEP 1998-022-Rev 02)
12	99-0966	Cosopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Timololum, Dorzolamidum	5 ml Flakons N3; N1; N6	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas dorzolamīds ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck & Co., Inc, 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia, ASV 22827. Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia, ASV 22827.)
13	08-0216	Egistrozol 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: EGIS Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, 1106 Budapest, Ungārija)
14	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	1000 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija		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 (Izmaiņas pārbaudes metodēs aktīvās vielas ražošanas procesa laikā)
15	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	500 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija		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 (Izmaiņas pārbaudes metodēs aktīvās vielas ražošanas procesa laikā)

1	2	3	4	5	6	7	8
16	08-0084	Fludarabine Actavis 50 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 50 mg	Fludarabini phosphas	50 mg Stikla flakons N1; N5	Actavis Group PTC ehf, Īslande		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem. Bija: 36 mēneši. Būs: 48 mēneši)
17	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	Blisteris N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IB 32c. Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas (Sērijas apjoms bija 308,16kg un 924,48 kg, būs arī 616,32 kg un 1232,64 kg)
18	09-0045	Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabine hydrochloride	200 mg/vial Stikla flakons N1 1000 mg/vial Stikla flakons N1 1500 mg/vial Stikla flakons N1 2000 mg/vial Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija		IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā no Cytogembin uz Gemcitabin Kabi; Vācijā no Gemcit uz Gemcitabin Kabi; Dānijā no Gemcit uz Gemcitabin Fresenius Kabi; Nīderlandē no Gemcirena uz Gemcitabine Fresenius Kabi; Norvēģijā no Gemcit uz Gemcitabin Fresenius Kabi)
19	98-0409	Imdur 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Izmaiņas pārklājošā šķīduma gatavošanas procesā)
20	98-0409	Imdur 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Pievienots ražotājs AstraZeneca Pharmaceutical Co. Ltd., Ķīna; IB 32c. Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas. Izrietoša izmaiņa. Jaunajā ražošanas vietā AstraZeneca Pharmaceutical Co. Ltd., Ķīna sērijas apjoms būs 0,4-1,6 milj. tabletes
21	98-0431	Monopril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	Blisteris N28	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas Fosinopril sodium ražotājs maina nosaukumu no Bristol-Myers Squibb S.r.l, Itālija uz Corden Pharma Latina S.p.A., Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
22	98-0432	Monopril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	Blisteris N28	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas Fosinopril sodium ražotājs maina nosaukumu no Bristol-Myers Squibb S.r.l, Itālija uz Corden Pharma Latina S.p.A., Itālija)
23	98-0451	Monosan 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	Blisteris N30	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Sērijas apjoms bija 1 800 000, būs arī 2 600 000 un 3 000 000)
24	98-0452	Monosan 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	Blisteris N30	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Sērijas apjoms bija 900 000, būs arī 1 300 000 un 1 500 000)
25	98-0451	Monosan 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	Blisteris N30	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija		IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm (Sērijas apjoms bija 1 800 000, būs arī 430 000; 1 300 000 un 1 650 000)
26	98-0452	Monosan 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	Blisteris N30	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija		IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm (Sērijas apjoms bija 900 000, būs arī 100 000; 650 000; 825 000)
27	03-0033	Monozide 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	Blisteris N28	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas Fosinopril sodium ražotājs maina nosaukumu no Bristol-Myers Squibb S.r.l, Itālija uz Corden Pharma Latina S.p.A., Itālija)
28	09-0178	Nortivan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC. Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija ar oriģinālajām zālēm Diovan saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30.panta Eiropas Komisijas pārvērtēšanas procedūras lēmumu C(2009)1145 16.02.2009.
29	09-0176	Nortivan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija ar oriģinālajām zālēm Diovan saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30.panta Eiropas Komisijas pārvērtēšanas procedūras lēmumu C(2009)1145 16.02.2009)

1	2	3	4	5	6	7	8
30	09-0177	Nortivan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280 Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N56; N98; N280	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC. Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija ar oriģinālajām zālēm Diovan saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30.panta Eiropas Komisijas pārvērtēšanas procedūras lēmumu C(2009)1145 16.02.2009.
31	93-0566	Olfen Depocaps 100 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Diclofenac sodium	Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Bija: Mepha Ltd., Dornacherstrasse 114, 4147 Aesh, BL, Šveice. Būs: Mepha LLC, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesh, BL, Šveice)
32	93-0566	Olfen Depocaps 100 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Diclofenac sodium	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 (Atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls ražotājam Unique Chemicals, Indija)
33	93-0566	Olfen Depocaps 100 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Diclofenac sodium	Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots jauns par sērijas pārbaudi atbildīgais ražotājs Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH, Vācija)
34	93-0566	Olfen Depocaps 100 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Diclofenac sodium	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 (Atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls ražotājam Arch Pharmalabs Limited, Indija)
35	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 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Pharma GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
36	98-0700	Panadol Extra 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg	Paracetamolum, Coffeinum	Blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N60; N96; N10; N20	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvās vielas Coffeinum atkārtotās pārbaudes termiņa pagarināšana no 48 uz 60 mēnešiem) ; 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. Izrietoša izmaiņa (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Caffeine no ražotāja BASF PharmaChemikalien GmbH & Co, Vācija:bija R1-CEP 1998-022-Rev 01 , būs R1-CEP 1998-022-Rev 02)
37	04-0188	Pantogar capsules, hard, Capsules, hard	Keratinum, Faex medicinalis, Calcii pantothenas, Thiamini nitras, Cystinum, Acidum-4-benzoicum	PVH/Al blisteris N30; N90; N300	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		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) (Pievienots jauns aktīvās vielas cistīns ražotājs PharmaZell (India) Private Limited, Indija, kurš ir ar atjaunotu Eiropas atbilstības sertifikātu un kurš aizvieto ražotāju Taiwan Amino Acids Co. Ltd., Taivāna)
38	04-0188	Pantogar capsules, hard, Capsules, hard	Keratinum, Faex medicinalis, Calcii pantothenas, Thiamini nitras, Cystinum, Acidum-4-benzoicum	PVH/Al blisteris N30; N90; N300	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		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 tiamīna nitrāts ražotājam DSM Nutritional Products Ltd., Šveice)
39	09-0525	Paroxetine Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N100	Orion Corporation, Somija		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 aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
40	09-0525	Paroxetine Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N100	Orion Corporation, Somija		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 aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par palielinātu kaulu lūzuma risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)

1	2	3	4	5	6	7	8
41	05-0045	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	20 ml Stikla flakons N1; N5; N10 20 ml Stikla ampula N5 50 ml Stikla flakons N10; N1; N15 100 ml Stikla flakons N10; N1; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) (Tiek noteikts atkārtota testa periods 48 mēneši aktīvai vielai propofolam uzglabājot to pie t 2-8°C slāpekļa atmosfērā)
42	05-0046	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	50 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) (Tiek noteikts atkārtota testa periods 48 mēneši aktīvai vielai propofolam uzglabājot to pie t 2-8°C slāpekļa atmosfērā)
43	96-0495	Rudotel 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Medazepamum	10 mg Pudelīte N20; N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		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) (Svītro gatavā produkta ražotāju Menarini-Von Heyden GmbH, Vācija, kas bija atbildīgs par ražošanu, pakojšanu un gatavā produkta kontroli)
44	09-0425	Sildenafil Sandoz 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sildenafilum	Aclar/A1 blisteris N1; N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N28	Sandoz d.d., Slovēnija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās adrese reģistrācijas apliecības īpašniekam Ungārijā: bija - Sandoz Hungária Kft., 1034 Budapest, Tímár u. 20, Ungārija; būs - Sandoz Hungária Kft., 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47, Ungārija)
45	94-0232	Sinemet CR 50mg/200 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 50 mg/200 mg	Carbidopum, Levodopum	200 mg ABPE pudele N100 200 mg Stikla pudele N100 200 mg AI/PE blisteris N100	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas karbidopa ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck & Co., Inc, 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia, ASV 22827. Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia, ASV 22827)

1	2	3	4	5	6	7	8
46	97-0502	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	Blisteris N12; N24; N48	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvās vielas Coffeinum atkārtotās pārbaudes termiņa pagarināšana no 48 uz 60 mēnešiem) ; 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. Izrietoša izmaiņa (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Caffeine no ražotāja BASF PharmaChemikalien GmbH & Co, Vācija: bija R1-CEP 1998-022-Rev 01 , būs R1-CEP 1998-022-Rev 02)
47	93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Cilastatinum, Imipenemum	500 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Bija: Merck & Co., Inc, 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia, ASV 22827. Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia, ASV)
48	93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Cilastatinum, Imipenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas cilastatīns ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck & Co., Inc, 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia, ASV 22827. Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia, ASV 22827)
49	98-0168	Trusopt 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	5 ml Flakons N1; N3; N6	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas dorzolamīds ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck & Co., Inc, 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia, ASV 22827. Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia, ASV 22827)
50	07-0278	Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxini hydrochloridum	PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi. Būs: 5 gadi
51	07-0277	Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxini hydrochloridum	PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi. Būs: 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	07-0276	Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxini hydrochloridum	PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 4 gadi. Būs: 5 gadi.
53	07-0278	Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxini hydrochloridum	PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		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 aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku atbilstoši PHVWP apstiprinātajam tekstam)
54	07-0277	Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxini hydrochloridum	PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		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 aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku atbilstoši PHVWP apstiprinātajam tekstam)
55	07-0276	Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxini hydrochloridum	PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		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 aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku atbilstoši PHVWP apstiprinātajam tekstam)
56	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	ABPE pudele N1; N2 ABPE pudele N1 ABPE pudele N1	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Tiek pievienots jauns ražotājs: LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma), 285 Cahel Road, Dublin 12, Īrija)
57	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 mcg	Paricalcitolum	Polimēra blisteris N7; N28 ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās adrese reģistrācijas apliecības īpašniekam Polijā: bija - Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., Postępu 18A, 02-676 Warsaw, Polija; būs - Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., Postępu 21B, 02-676 Warsaw, Polija)

1	2	3	4	5	6	7	8
58	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 mcg	Paricalcitolum	ABPE pudele N30 Polimēra blisteris N7; N28	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās adrese reģistrācijas apliecības īpašniekam Polijā: bija - Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., Postępu 18A, 02-676 Warsaw, Polija; būs - Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., Postępu 21B, 02-676 Warsaw, Polija)
59	07-0352	Zemplar 4 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 4 mcg	Paricalcitolum	ABPE pudele N30 Polimēra blisteris N7; N28	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās adrese reģistrācijas apliecības īpašniekam Polijā: bija - Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., Postępu 18A, 02-676 Warsaw, Polija; būs - Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o., Postępu 21B, 02-676 Warsaw, Polija)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītājas vietiece
I.Kurakina