

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	03-0498	Anzatax 30 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija		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 un gatavā produkta ražotāju specifikācijās par aktīvo vielu: mainītas atsaucē parametru "piemaisījumi", "atlikušie šķīdinātāji", "pallādijs kvantitatīvais saturs" noteikšanas metodēm (gāzu hromatogrāfija, augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija, ASV farmakopejas smago metālu noteikšanas metode))
2	03-0498	Anzatax 30 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija		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 un gatavā produkta ražotāju specifikācijās par aktīvo vielu - mainītas atsaucē parametru ūdens; sauss atlikums; smagie metāli; specifiskais optiskās griešanās leņķis analītiskajām pārbaudes metodēm. Pievienots parametrs šķiduma apraksts. Papildināti nosakāmie piemaisījumi un sašaurināti to pieļaujamie limiti. Svītrot enterobaktēriju un klostrīdiju noteikšana. Parametra nosaukuma maiņa no endotoksīni uz bakteriālie endotoksīni. Koriģēta atsaucē numerācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
3	03-0500	Anzatax 300 mg/50 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	50 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija		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 un gatavā produkta ražotāju specifikācijās par aktīvo vielu: mainītas atsauces parametru "piemaisījumi", "atlikušie šķīdinātāji", "pallādijs kvantitatīvais saturs" noteikšanas metodēm (gāzu hromatogrāfija, augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfija, ASV farmakopejas smago metālu noteikšanas metode))
4	03-0500	Anzatax 300 mg/50 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	50 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija		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 un gatavā produkta ražotāju specifikācijās par aktīvo vielu - mainītas atsauces parametru ūdens; sauss atlikums; smagie metāli; specifiskais optiskās griešanās leņķis analītiskajām pārbaudes metodēm. Pievienots parametrs šķiduma apraksts. Papildināti nosakāmie piemaisījumi un sašaurināti to pieļaujamie limiti. Svītrot enterobaktēriju un klostrīdiu noteikšana. Parametra nosaukuma maiņa no endotoksīni uz bakteriālie endotoksīni. Koriģēta atsauču numerācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
5	96-0596	Bactrim 40 mg + 8 mg/ml syrup, Syrup, 40 mg + 8 mg/ml	Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum	100 ml Pudeliņa N1	Roche Latvija SIA, Latvija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Gatavajam produktam mainīti uzglabāšanas nosacījumi no "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C" uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C")
6	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 aktīvas vielas ketoprofēns ražotājam Bidachem S.p.A., Itālija)
7	98-0054	Cololyt granules for oral solution, Granules for oral solution	Macrogolum, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas	68,565 g Maisījums N3	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas infrasarkanā staru spektroskopijas metodē Macrogl 4000 identitātes noteikšanai (Nelielas izmaiņas arī potenciometrijas metodē pH noteikšanai atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)
8	98-0054	Cololyt granules for oral solution, Granules for oral solution	Macrogolum, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas	68,565 g Maisījums N3	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Izmaiņas Macrogl 4000 kvantitatīvā satura noteikšanas metodē. Nelielas izmaiņas arī gatavā produkta specifiskajā parametrā "Mikrobioloģiskā kvalitāte" atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
9	03-0034	Dalacin 100 mg Vaginal Ovule, Vaginal ovule, 100 mg	Clindamycinum	Kontūriepakojums N3	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)
10	08-0352	Donepezil Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	Polietilēna konteiners N30; N100; N28; N250 PVH/Al blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0106/002/IA/009	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, Waltrop, 45731, Vācija)
11	08-0351	Donepezil Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	PVH/Al blisteris N7; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N98; N120; N100 Polietilēna konteiners N30; N100; N28; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	EE/H/0106/001/IA/009	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, Waltrop, 45731, Vācija)
12	01-0221	Enhancin 500 mg/125 mg coated tablets, Film-coated tablets, 500/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Blisteris N21; N14	Ranbaxy (UK) Ltd., 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 (Iesniegts jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai Potassium Clavulanate no ražotāja DSM Anti-Infectives BV, Nīderlande)

1	2	3	4	5	6	7	8
13	01-0221	Enhancin 500 mg/125 mg coated tablets, Film-coated tablets, 500/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Blisteris N21; N14	Ranbaxy (UK) Ltd., 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 (Iesniegts atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai Potassium Clavulanate no ražotāja Fermic SA de CV, Meksika)
14	99-0739	Figura 1 herbal tea in teabags, Herbal tea in teabags	Sennae folium	3 g Maisiņš N30; N20	Herbapol-Lublin S.A., Polija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (No 1 gads uz 2 gadi)
15	99-0740	Figura 2 herbal tea in teabags, Herbal tea in teabags	Frangulae cortex	3 g Maisiņš N30; N20	Herbapol-Lublin S.A., Polija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (No 1 gads uz 2 gadi)
16	97-0104	Flucinar N 0,25 mg/5 mg/g ziede, Ointment,	Fluocinoloni acetamidum, Neomycini sulfas	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas Fluocinolone acetamide specifikācijā, lai panāktu atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai)
17	09-0325	Fluxemed 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Fluoxetinum	PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N30; N50; N100; N70	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	SE/H/0761/001/IB/003	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas (Tiek mainīts kapsulu garums. Bija: 17.7 ; Būs: 17.00 līdz 17.80mm)

1	2	3	4	5	6	7	8
18	98-0654	Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0,3 ml	Nadroparinum calcicum	2850 anti Xa IU/0,3 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa) (Izmaiņas pilnšļirces iepakojumā: blistera papīra pārklājumu nomaina ar caurspīdīgu plastmasas pārklājumu)
19	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0,4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti Xa IU/0,4 ml Pilnšļirce N10; N3	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa) (Izmaiņas pilnšļirces iepakojumā: blistera papīra pārklājumu nomaina ar caurspīdīgu plastmasas pārklājumu)
20	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti Xa IU/0,6 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa) (Izmaiņas pilnšļirces iepakojumā: blistera papīra pārklājumu nomaina ar caurspīdīgu plastmasas pārklājumu)

1	2	3	4	5	6	7	8
21	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa) (Izmaiņas pilnšļirces iepakojumā: blistera papīra pārklājumu nomaina ar caurspīdīgu plastmasas pārklājumu)
22	98-0536	Fraxiparine 9500 anti-Xa IU/1 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 9500 anti-Xa IU/1 ml	Nadroparinum calcicum	9500 anti Xa IU/1 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa). Izmaiņas pilnšļirces iepakojumā: blistera papīra pārklājumu nomaina ar caurspīdīgu plastmasas pārklājumu.
23	02-0022	Fraxiparine Forte 0,6 ml, Solution for injection in a pre-filled syringe, 11 400 IU Axa/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	11400 anti Xa IU/0,6 ml Pilnšļirce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa) (Izmaiņas pilnšļirces iepakojumā: blistera papīra pārklājumu nomaina ar caurspīdīgu plastmasas pārklājumu)

1	2	3	4	5	6	7	8
24	02-0023	Fraxiparine Forte 0,8 ml, Solution for injection in a pre-filled syringe, 15 200 IU Axa/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	15200 anti Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa) (Izmaiņas pilnšļirces iepakojumā: blistera papīra pārklājumu nomaina ar caurspīdīgu plastmasas pārklājumu)
25	02-0024	Fraxiparine Forte 1 ml, Solution for injection in a pre-filled syringe, 19 000 IU Axa/1 ml	Nadroparinum calcicum	19000 anti Xa IU/1 ml Pilnšļirce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa) (Izmaiņas pilnšļirces iepakojumā: blistera papīra pārklājumu nomaina ar caurspīdīgu plastmasas pārklājumu)
26	96-0122	Fucicort 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20 mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (Stingrāki ierobežojumi parametrā Fusidic acid, anhydrous kvantitatīvais saturs gatavā produkta specifikācijā)
27	96-0122	Fucicort 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20 mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojuma vietai; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietai, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots aktīvās vielas Betamethasoni valeras ražotājs Sanofi-Aventis, Francija)

1	2	3	4	5	6	7	8
28	10-0239	Gliclazide Actavis 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	PVH/PVdH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N120; N180 ABPE pudele N30; N100; N180; N120	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1695/001/IB/001/G	IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DK/H/1695/IB/001/G iesaistītas izmaiņas (Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str. Dupnitsa 2600, Bulgārija); IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs Actavis Ltd. Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravlje AD, Vlajkova 199 1600 Leskovac, Serbija); IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Grupā DK/H/1695/IB/001/G iesaistītas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas posmos: samaisīšanā, sijāšanā, granulēšanā); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1695/IB/001/G iesaistītas izmaiņas (Tiek pievienots sekundārās iepakojšanas ražotājs Actavis Ltd. Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravlje AD, Vlajkova 199 1600 Leskovac, Serbija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupā DK/H/1695/IB/001/G iesaistītas izmaiņas (Tiek pievienots primārās iepakojšanas ražotājs Actavis Ltd. Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravlje AD, Vlajkova 199 1600 Leskovac, Serbija); IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Grupā DK/H/1695/IB/001/G iesaistītas izmaiņas. Papildus sērijas apjoma pievienošana: 221 kg)
29	98-0409	Imdur 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Isosorbidi mononitras	Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB 19b. Jauna pārbaudes parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai (Pievieno palīgvielas Opadry Yellow specifikāciju)

1	2	3	4	5	6	7	8
30	98-0514	Ketonal forte 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Pievienojas jauns ražotājs, kur notiks gatavā produkta pārbaude - Lek S.A., Polija)
31	97-0471	Laticort 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Hydrocortisoni butyras	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (Atjauno mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodi atbilstoši Eiropas farmakopejas spēkā esošajai versijai ar izrietošām izmaiņām aktīvās vielas specifiskācijā)
32	97-0471	Laticort 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Hydrocortisoni butyras	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
33	97-0470	Laticort 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Hydrocortisoni butyras	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (Atjauno mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodi atbilstoši Eiropas farmakopejas spēkā esošajai versijai ar izrietošām izmaiņām aktīvās vielas specifiskācijā)
34	97-0470	Laticort 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Hydrocortisoni butyras	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Atjauno mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodi atbilstoši Eiropas farmakopejas spēkā esošajai versijai ar izrietošām izmaiņām gatavā produkta specifiskācijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
35	97-0051	Lorinden C 0,2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,2 mg/30mg/g	Flumethasoni pivalas, Clioquinolum	15 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (izmaiņas aktīvās vielas Flumethasoni pivalas specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotai monogrāfijai)
36	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003/IA/012	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 (Tiek iesniegt atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R1-CEP 2004-088-Rev 00 par aktīvo vielu Metformīna hidrohlorīds no ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Indija)
37	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001/IA/012	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 (Tiek iesniegt atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R1-CEP 2004-088-Rev 00 par aktīvo vielu Metformīna hidrohlorīds no ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
38	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002/IA/012	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 (Tiek iesniegt atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts R1-CEP 2004-088-Rev 00 par aktīvo vielu Metformīna hidrohlorīds no ražotāja Aurobindo Pharma Limited, Indija)
39	96-0574	Metoprolol ICN Polfa 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	Blisteris N40; N30	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		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 Metoprolol tartrate no ražotāja Moehs Iberica S.L, Spānija-bija R1-CEP 1996-021- Rev 03 , būs R1-CEP 1996-021-Rev 04)
40	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosāna (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots aktīvās vielas Alprostadilum ražotājs Cardinal Health, Inc, ASV)

1	2	3	4	5	6	7	8
41	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		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 aktīvās vielas Alprostadilum ražotājs Cardinal Health, Inc, ASV)
42	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		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 aktīvās vielas Alprostadilum ražotājs Cardinal Health, Inc, ASV)
43	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas (Iepakojuma komponentu (aplikatora) piegādātāja Medegen MMS, ASV svītrosana)
44	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas (Iepakojuma komponentu (aplikatora) piegādātāja Medegen MMS, ASV svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
45	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas (Iepakojuma komponentu (aplikatora) piegādātāja Medegen MMS, ASV svītrosana)
46	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas (Iepakojuma komponentu (aplikatora) piegādātāja Flint Hills, ASV svītrosana)
47	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas (Iepakojuma komponentu (aplikatora) piegādātāja Flint Hills, ASV svītrosana)
48	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas (Iepakojuma komponentu (aplikatora) piegādātāja Flint Hills, ASV svītrosana)
49	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojuma vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots galaprodukta ražotājs AAI, ASV)

1	2	3	4	5	6	7	8
50	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		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 galaprodukta ražotājs AAI, ASV)
51	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		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 galaprodukta ražotājs AAI, ASV)
52	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (Iepakojuma komponentu (maisīņa) piegādātāja Glenroy Inc., ASV svītrosana)
53	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (Iepakojuma komponentu (maisīņa) piegādātāja Glenroy Inc., ASV svītrosana)
54	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (Iepakojuma komponentu (maisīņa) piegādātāja Glenroy Inc., ASV svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
55	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (Iepakojuma komponentu (maisīņa) piegādātāja Wraps Inc., ASV svītrosana)
56	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (Iepakojuma komponentu (maisīņa) piegādātāja Wraps Inc., ASV svītrosana)
57	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (Iepakojuma komponentu (maisīņa) piegādātāja Wraps Inc., ASV svītrosana)
58	05-0196	Oftaquix 5 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Levofloxacinum	5 ml Pudēlīte N1	Santen Oy, Somija	UK/H/0464/001/IB/013/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas (Riska vadības plāna 2. versijas (Data lock point: 28.05.2010) ieviešana zālēm Oftaquix 5mg/ml eye drops, solution) ; IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša ražošanas apliecības īpašnieka produktu (Jauna farmakovigilances sistēma zālēm Oftaquix (UK/H/0464/MR) 2010. gada 16. februāris)

1	2	3	4	5	6	7	8
59	05-0196	Oftaquix 5 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Levofloxacinum	5 ml Pudelite N1	Santen Oy, Somija	UK/H/0464/001/IB/012	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas (Santen vides riska novērtējums Oftaquix 9UK/H/0464/001/MR) versija 1, aprīlis 2010.gada)
60	93-0565	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/20 mg/2 ml	Diclofenacum natricum, Lidocainum hydrochloridum	2 ml Ampula N5	Mepha Lda., Portugāle		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: Mepha LLC, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesh, Šveice)
61	93-0565	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/20 mg/2 ml	Diclofenacum natricum, Lidocainum hydrochloridum	2 ml Ampula N5	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 lidokaīna hidrohlorīds ražotājam Moehs Iberica SL, Spānija)
62	93-0565	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/20 mg/2 ml	Diclofenacum natricum, Lidocainum hydrochloridum	2 ml Ampula N5	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)

1	2	3	4	5	6	7	8
63	93-0565	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/20 mg/2 ml	Diclofenacum natricum, Lidocainum hydrochloridum	2 ml Ampula N5	Mepha Lda., Portugāle		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pievienots jauns ražotājs, kas būs atbildīgs par sērijas izlaidi: Mepha Pharma GmbH, Marie-Curie-Strasse 8, 79539, Lörrach, Vācija)
64	93-0565	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/20 mg/2 ml	Diclofenacum natricum, Lidocainum hydrochloridum	2 ml Ampula N5	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 Pharmed Limited, Indija)
65	93-0565	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/20 mg/2 ml	Diclofenacum natricum, Lidocainum hydrochloridum	2 ml Ampula N5	Mepha Lda., Portugāle		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Lörrach, Vācija)
66	07-0177	Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 10 mg	Omeprazolom	Plastmasas pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500 Blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500	Chemo Iberica S.A., Spānija	NL/H/0972/001/IA/014/G	IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas (Tiek pievienots papildus iepakojuma materiāls - nenoplēšama alumīnija folija. Blisteri tiek ielīmēti noplēšamā un nenoplēšamā alumīnija folijā); IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā NL/H/0972/IA/014/G iesaistītās izmaiņas. (Alumīnija/Alumīnija blisteru izmēra maiņa: Bija: 86x104 mm – 4.1’’x3.39’’ Būs: 81.5x65 mm – 3.21’’x2.56’’)

1	2	3	4	5	6	7	8
67	07-0178	Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolam	Blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500 Blisteris N7; 20 mg Plastmasas pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500	Chemo Iberica S.A., Spānija	NL/H/0972/002/IA/014/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā NL/H/0972/IA/014/G iesaistītās izmaiņas (Alumīnija/Alumīnija blisteru izmēra maiņa: Bija: 86x104 mm – 4.1’’x3.39’’ Būs: 81.5x65 mm – 3.21’’x2.56’’); IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā NL/H/0972/IA/014/G iesaistītās izmaiņas (Tiek pievienots papildus iepakojuma materiāls - nenoplēšama alumīnija folija. Blisteri tiek ielīmēti noplēšamā un nenoplēšamā alumīnija folijā)
68	07-0179	Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 40 mg	Omeprazolam	40 mg Blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500; 40 mg Plastmasas pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500	Chemo Iberica S.A., Spānija	NL/H/0972/003/IA/014/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā NL/H/0972/IA/014/G iesaistītās izmaiņas (Alumīnija/Alumīnija blisteru izmēra maiņa: Bija: 86x120 mm – 4.73’’x3.39’’ Būs: 96x76 mm – 3.78’’x2.99’’); IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā NL/H/0972/IA/014/G iesaistītās izmaiņas (Tiek pievienots papildus iepakojuma materiāls - nenoplēšama alumīnija folija. Blisteri tiek ielīmēti noplēšamā un nenoplēšamā alumīnija folijā)
69	10-0068	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	50 ml Flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	NL/H/1791/001/IA/001	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana (Sekundārās iepakojuma vietas pievienošana: Fresenius Kabi Oncology Plc., Lion Court, Farnham Road Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Lielbritānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
70	10-0069	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	30 ml Flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	NL/H/1791/001/IA/001	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana: Fresenius Kabi Oncology Plc., Lion Court, Farnham Road Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Lielbritānija)
71	04-0149	Oxamet 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB 26b. Jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai (Jaunu parametru pievienošana brūnajai stikla pudelei (10ml). Hidrolītiskās pretestības - virsmas pārbaude - ne vairāk kā 0.80 ml no 0.01 mol/l sālskābes/100 ml no pārbaudes šķīduma. Gaismas transmisijas pārbaude - ne vairāk kā 10 %)
72	04-0149	Oxamet 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas (Tiek pievienots jauns polietilēna 10 ml pudeļu piegādātājs ActiPack, Janovice nad Uhlavou, Čehija)
73	03-0430	Pamol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	Blisteris N10	Nycomed SEFA AS, Igaunija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosāna (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) (Gatavā produkta ražošanas vietas svītrosāna: Nycomed Danmark ApS, Rosengade 1B, DK-8500 Grenaa, Dānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
74	03-0430	Pamol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	Blisteris N10	Nycomed SEFA AS, Igaunija		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) (Gatavā produkta ražošanas vietas svītrosana: Intas Pharmaceuticals Ltd, Chinybhai Centre, Ashram Road, Ahmedabad, 380-009 (Gujarat), Indija)
75	03-0430	Pamol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	Blisteris N10	Nycomed SEFA AS, Igaunija		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) (Gatavā produkta ražošanas vietas svītrosana: Nycomed Danmark ApS, Helseholmen 9, DK-2650 Hvidovre, Dānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
76	05-0459	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	Pudelīte N30; N100 Blisteris N30; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0449/001/IA/034/G	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 aktīvai vielai bezūdens paroksetīna hidrohlorīdam no ražotāja - Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna. Bija: R0-CEP 2006-002-Rev 02; Būs: R0-CEP 2006-002-Rev 03); 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 (Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai bezūdens paroksetīna hidrohlorīdam no ražotāja - Aesica Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija. Bija: R0-CEP 2006-096-Rev 00; Būs: R0-CEP 2006-096-Rev 01)

1	2	3	4	5	6	7	8
77	05-0460	Paroxetin Actavis 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	Blisteris N100 Pudelīte N30; N100 Blisteris N30	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0449/002/IA/034/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/0449/001 - Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets (Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai bezūdens paroksetīna hidrohlorīdam no ražotāja - Aesica Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija. Bija: R0-CEP 2006-096-Rev 00; Būs: R0-CEP 2006-096-Rev 01); IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/0449/001 - Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets. Grupētā izmaiņa (Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai bezūdens paroksetīna hidrohlorīdam no ražotāja Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna. Bija: R0-CEP 2006-002-Rev 02; Būs: R0-CEP 2006-002-Rev 03)

1	2	3	4	5	6	7	8
78	09-0370	Paroxetin HEXAL 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250 Polietilēna trauciņš N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250	Hexal AG, Vācija	DK/H/0234/001/IB/049	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 3 gadi; Būs: PVH/alumīnija blisteri: 5 gadi, ABPE tablešu konteineri: 3gadi)
79	94-0219	PK-Merz 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Amantadini sulfas	Blisteris N30; N90; N100	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Reģistrē alternatīvu sērijas apjoma ražotāju Temmler Pharma GmbH & Co.KG, Vācija)
80	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/IB/018/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas grupā ar DE/H/0468/002 - Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection (Tiek mainīts tests šūnu substrāta identitātes noteikšanai no izoenzīmu analīžu metodes uz DNS "fingerprinting" metodi); IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā ar DE/H/0468/002 - Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection (Nelielas izmaiņas vakcīnas sastāvā ietilpstošo vīrusu aktivitātes noteikšanas kārtībā (noteikšanas metode paliek nemainīga))

1	2	3	4	5	6	7	8
81	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/IB/017	IB B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai (Izmaiņas vakcīnas sastāvā esošā šķīdinātāja – ūdens injekcijām - ražošanas laika, izlaides un gatavā produkta specifiskācijās, lai panāktu to atbilstību Eiropas Framakopejas 0169 monogrāfijai)
82	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	0,5 ml Ampula N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/IB/017	IB B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai (Izmaiņas vakcīnas sastāvā esošā šķīdinātāja – ūdens injekcijām - ražošanas laika, izlaides un gatavā produkta specifiskācijās, lai panāktu to atbilstību Eiropas Framakopejas 0169 monogrāfijai)
83	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	0,5 ml Ampula N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/IB/018/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tiek mainīts tests šūnu substrāta identitātes noteikšanai no izoenzīmu analīžu metodes uz DNS "fingerprinting" metodi); IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Grupētā izmaiņa. (Nelielas izmaiņas vakcīnas sastāvā ietilpstošo vīrusu aktivitātes noteikšanas kārtībā (noteikšanas metode paliek nemainīga))

1	2	3	4	5	6	7	8
84	00-0479	Regaine 20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Minoxidilum	60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm. Izrietoša izmaiņa (Pievienots alternatīvs sērijas apjoms ražotājam Aerosol-Service AG, Šveice - 3995,6 L) ; IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Pievienots alternatīvs galaprodukta ražotājs Aerosol-Service AG, Šveice)
85	04-0411	Requip 0,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,25 mg	Ropinirolum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N126; N210; N84 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N126; N210; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/001/IB/039	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). (Tiek pievienota automatizētā HPLC metode kvantitātes, identitātes un satura viendabīguma noteikšanai tabletēs. Pašreizējā automatizētā HPLC metode, kura tika izmantota satura viendabīguma noteikšanai, tika pārskatīta, labota un atkārtoti validēta, lai būtu iespējams to izmantot gan kvantitātes, gan identitātes un satura viendabīguma noteikšanai tabletēs)

1	2	3	4	5	6	7	8
86	04-0412	Requip 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Ropinirolum	Blisteris N21	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/002/IB/039	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tiek pievienota automatizētā HPLC metode kvantitātes, identitātes un satura viendabīguma noteikšanai tabletēs. Pašreizējā automatizētā HPLC metode, kura tika izmantota satura viendabīguma noteikšanai, tika pārskatīta, labota un atkārtoti validēta , lai būtu iespējams to izmantot gan kvantitātes, gan identitātes un satura viendabīguma noteikšanai tabletēs)
87	04-0413	Requip 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Ropinirolum	Blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/003/IB/039	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tiek pievienota automatizētā HPLC metode kvantitātes, identitātes un satura viendabīguma noteikšanai tabletēs. Pašreizējā automatizētā HPLC metode, kura tika izmantota satura viendabīguma noteikšanai, tika pārskatīta, labota un atkārtoti validēta , lai būtu iespējams to izmantot gan kvantitātes, gan identitātes un satura viendabīguma noteikšanai tabletēs)

1	2	3	4	5	6	7	8
88	04-0414	Requip 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Ropinirolum	Blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/004/IB/039	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tiek pievienota automatizētā HPLC metode kvantitātes, identitātes un satura viendabīguma noteikšanai tabletēs. Pašreizējā automatizētā HPLC metode, kura tika izmantota satura viendabīguma noteikšanai, tika pārskatīta, labota un atkārtoti validēta , lai būtu iespējams to izmantot gan kvantitātes, gan identitātes un satura viendabīguma noteikšanai tabletēs)
89	04-0415	Requip 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ropinirolum	Blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/005/IB/039	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tiek pievienota automatizētā HPLC metode kvantitātes, identitātes un satura viendabīguma noteikšanai tabletēs. Pašreizējā automatizētā HPLC metode, kura tika izmantota satura viendabīguma noteikšanai, tika pārskatīta, labota un atkārtoti validēta , lai būtu iespējams to izmantot gan kvantitātes, gan identitātes un satura viendabīguma noteikšanai tabletēs)

1	2	3	4	5	6	7	8
90	04-0411	Requip 0,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,25 mg	Ropinirolum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N126; N210; N84 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N126; N210; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/001/IB/038/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta: Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spānija.); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spānija)
91	04-0412	Requip 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Ropinirolum	Blisteris N21	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/002/IB/038/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Izmaiņas iekļautas grupā ar FR/H/0255/001 - Requip 0,25 mg film-coated tablets. Tiek pievienota jauna ražošanas vieta: Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spānija); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā ar FR/H/0255/001 - Requip 0,25 mg film-coated tablets (Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
92	04-0413	Requip 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Ropinirolum	Blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/003/IB/038/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Izmaiņas iekļautas grupā ar FR/H/0255/001 - Requip 0,25 mg film-coated tablets. Tiek pievienota jauna ražošanas vieta: Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spānija); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Izmaiņas iekļautas grupā ar FR/H/0255/001 - Requip 0,25 mg film-coated tablets. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spānija)
93	04-0414	Requip 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Ropinirolum	Blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/004/IB/038/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas grupā ar FR/H/0255/001 - Requip 0,25 mg film-coated tablets (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta: Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spānija); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Izmaiņas iekļautas grupā ar FR/H/0255/001 - Requip 0,25 mg film-coated tablets. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
94	04-0415	Requip 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ropinirolum	Blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/005/IB/038/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana (Izmaiņas iekļautas grupā ar FR/H/0255/001 - Requip 0,25 mg film-coated tablets. Tiek pievienota jauna ražošanas vieta: Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spānija); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Izmaiņas iekļautas grupā ar FR/H/0255/001 - Requip 0,25 mg film-coated tablets. Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spānija)
95	07-0074	Ristad 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	ABPE trauciņš N50; N100; N250 Blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100 (5x20); N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0918/003/IA/019	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) (Tiek svītrots par sērijas izlaidi un par sērijas kontroli, kā arī par primāro un sekundāro iepakojšanu atbildīgais ražotājs: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Cekanitza South Area, 2140 Botevgard, Bulgārija)

1	2	3	4	5	6	7	8
96	07-0075	Ristad 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	Blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100 (5x20); N56 ABPE trauciņš N50; N100; N250	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0918/004/IA/019	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi un par sērijas kontroli, kā arī par primāro un sekundāro iepakojšanu atbildīgais ražotājs: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Cekanitza South Area, 2140 Botevgard, Bulgārija.
97	07-0076	Ristad 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	ABPE trauciņš N50; N100; N250 Blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100 (5x20); N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0918/005/IA/019	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi un par sērijas kontroli, kā arī par primāro un sekundāro iepakojšanu atbildīgais ražotājs: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Cekanitza South Area, 2140 Botevgard, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	07-0077	Ristad 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	ABPE trauciņš N50; N100; N250 Blisteris N6; N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100 (5x20); N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0918/006/IA/019	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) (Tiek svītrots par sērijas izlaidi un par sērijas kontroli, kā arī par primāro un sekundāro iepakojšanu atbildīgais ražotājs: GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Cekanitza South Area, 2140 Botevgard, Bulgārija)
99	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/dose	Salbutamoli sulfas	8 g Alumīnija flakons N1; N2; N3	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001/IB/007/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas (Grupēta izmaiņa) Tiek pievienota jauna metode gaisa un mitruma evakuēšanai no flakona, ar spiediena limitu ne mazāk kā 60 kPa.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. (Grupēta izmaiņa) Bija: 80 un 448 kg. Būs: 80, 448 un 1266 kg.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. (Grupēta izmaiņa) Tiek svītrotā pārbaude - salbutamola sulfāta kvantitatīva noteikšana katrā flakonā. ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Suspensijas pagatavošanā tiek mainīta sastāvdaļu pievienošanas secība. Izmaiņas gaisa un mitruma evakuācijā no flakona)

1	2	3	4	5	6	7	8
100	99-0784	Sanorin 1 mg/ml nasal drops, emulsion, Nasal drops, emulsion, 1 mg/ml	Naphazolini nitras	10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB 19b. Jauna pārbaudes parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai (Palīgvielas Liquid Paraffin specifikācijai pievienots parametrs "atlikušie šķīdinātāji" atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)
101	08-0064	Vabadin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1175/001/MR/01/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu 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 (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana ar jau harmonizētiem tekstiem (ZOCOR) par indikāciju bērniem); 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
102	08-0065	Vabadin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1175/002/MR/01/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu 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. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana ar jau harmonizētiem tekstiem (ZOCOR) par indikāciju bērniem; 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
103	08-0066	Vabadin 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1175/003/MR/01/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu 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. Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana ar jau harmonizētiem tekstiem (ZOCOR) par indikāciju bērniem; 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
104	08-0324	Venlafaxin - ratiopharm 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	Blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100 ABPE pudele N250 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N35; N70	Ratiopharm GmbH, Vācija	FI/H/0672/002/IA/017/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes of Rodopi Prefecture, Block No. 5, Rodopi 69300, Grieķija. Kā arī tiek mainīta adrese sekundārajai iepakojšanas vietai. Bija: Farpack A/S, Ulvenveien 89A, 0581 Oslo, Norvēģija; Būs: Farpack A/S, Karihaugveien 22, 1086 Oslo, Norvēģija); IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sērijas pārbaudes vieta: Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes of Rodopi Prefecture, Block No. 5, Rodopi 69300, Grieķija); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta: Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes of Rodopi Prefecture, Block No. 5, Rodopi 69300, Grieķija)
105	96-0141	Verospiron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spirolactone	Blisteris N20	Gedeon Richter Ltd., Ungārija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Ir pievienots jauns gatavā produkta sērijas apjoms)

1	2	3	4	5	6	7	8
106	08-0320	Vidotin 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1128/001/IA/001/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa (Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums: bija - Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o., ul. Graniczna 35, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; būs - Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., ul. Graniczna 35, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija); IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Mainās nosaukums un adrese ražotājam, kas atbilst par sērijas izlaidi: bija - Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o., ul. Graniczna 35, 05-850 Grodzisk Mazowiecki, Polija; būs - Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija); IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa (Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka Polijā nosaukums: bija - Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o.; būs - Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.)

1	2	3	4	5	6	7	8
107	08-0321	Vidotin 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1128/002/IA/001/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa (Mainās nosaukums un adrese ražotājam, kas atbilsts par sērijas izlaidi: bija - Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o., ul. Graniczna 35, 05-850 Grodzisk Mazowiecki, Polija; būs - Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija); IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa (Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka Polijā nosaukums: bija - Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o.; būs - Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.); IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa (Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums: bija - Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z o.o., ul. Graniczna 35, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija; būs - Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., ul. Graniczna 35, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polija)
108	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	Blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90	UCB Pharma Oy, Somija	DE/H/0299/001/IB/040	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas (Izmaiņas ražošanas procesa pārbaudes specifikācijā. Bija: tabletes biezuma robežas 3.1 - 3.4 mm. Būs: tabletes biezuma robežas 3.0 - 3.4 mm)

1	2	3	4	5	6	7	8
109	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	Blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90	UCB Pharma Oy, Somija	DE/H/0299/001/IA/039	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. (Grupā DE/H/xxxx/IA/0109/G iesaistītās izmaiņas) Izmaiņas gatavā produkta titāna dioksīda identifikācijas analītiskajā procedūrā. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. (Grupā DE/H/xxxx/IA/0109/G iesaistītās izmaiņas) Gatavā produkta šķīdības pārbaudes metodes automatizēšana. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. (Grupā DE/H/xxxx/IA/0109/G iesaistītās izmaiņas) Izmaiņas gatavā produkta ūdens saturs pārbaudes biežumā pie izlaides (Bija: pārbaude katrā sērijā. Būs: pārbaude katrā desmitajā sērijā); IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā (Izmaiņas palīgvielas Opadry Y-1-7000 specifiskācijā - identifikācijas metodē) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. (Grupā DE/H/xxxx/IA/0109/G iesaistītās izmaiņas) Izmaiņas gatavā produkta identifikācijas pārbaudes metodē - ahirālā augstas izšķirtspējas šķīduma hromatogrāfijā. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). (Grupā DE/H/xxxx/IA/0109/G iesaistītās izmaiņas) Tiek svītrotā identifikācijas pārbaudes metode - hirālā augstas izšķirtspējas šķīduma hromatogrāfija.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	10-0177	Zaranta 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N30; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/001/IB/001/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana: Gedeon Richter Russia, Moskovskaya obl., Jegorievsk, pos. Shuvoe, 40 ul.Lesnaya, 140342, Krievija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā HU/H/0219/IB/001/G iekļautas izmaiņas) Jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana: Gedeon Richter Russia, Moskovskaya obl., Jegorievsk, pos. Shuvoe, 40 ul.Lesnaya, 140342, Krievija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā HU/H/0219/IB/001/G iekļautas izmaiņas) Jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana: Gedeon Richter Russia, Moskovskaya obl., Jegorievsk, pos. Shuvoe, 40 ul.Lesnaya, 140342, Krievija.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. (Grupā HU/H/0219/IB/001/G iekļautas izmaiņas) Bija: 800.000 un 3.200.000 tabletes. Būs: 200.000, 800.000, 1.600.000 un 3.200.000 tabletes)

1	2	3	4	5	6	7	8
111	10-0178	Zaranta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N30; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/002/IB/001/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā HU/H/0219/IB/001/G iekļautas izmaiņas) Jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana: Gedeon Richter Russia, Moskovskaya obl., Jegorievsk, pos. Shuvoie, 40 ul.Lesnaya, 140342, Krievija.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. (Grupā HU/H/0219/IB/001/G iekļautas izmaiņas) Bija: 400.000 un 1.600.000 tabletes. Būs: 100.000, 400.000, 800.000 un 1.600.000 tabletes. ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. (Grupā HU/H/0219/IB/001/G iekļautas izmaiņas) Jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana: Gedeon Richter Russia, Moskovskaya obl., Jegorievsk, pos. Shuvoie, 40 ul.Lesnaya, 140342, Krievija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā HU/H/0219/IB/001/G iekļautas izmaiņas) (Jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana: Gedeon Richter Russia, Moskovskaya obl., Jegorievsk, pos. Shuvoie, 40 ul.Lesnaya, 140342, Krievija)

1	2	3	4	5	6	7	8
112	10-0179	Zaranta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N30; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/003/IB/001/G	<p>IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā HU/H/0219/IB/001/G iekļautas izmaiņas)</p> <p>Jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana: Gedeon Richter Russia, Moskovskaya obl., Jegorievsk, pos. Shuvoie, 40 ul.Lesnaya, 140342, Krievija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. (Grupā HU/H/0219/IB/001/G iekļautas izmaiņas)</p> <p>Jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana: Gedeon Richter Russia, Moskovskaya obl., Jegorievsk, pos. Shuvoie, 40 ul.Lesnaya, 140342, Krievija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā HU/H/0219/IB/001/G iekļautas izmaiņas)</p> <p>Jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana: Gedeon Richter Russia, Moskovskaya obl., Jegorievsk, pos. Shuvoie, 40 ul.Lesnaya, 140342, Krievija.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. (Grupā HU/H/0219/IB/001/G iekļautas izmaiņas)</p> <p>(Bija: 200.000 un 800.000 tabletes. Būs: 50.000, 200.000, 400.000 un 800.000 tabletes)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
113	10-0180	Zaranta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N30; N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/004/IB/001/G	<p>IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā HU/H/0219/IB/001/G iekļautas izmaiņas) Jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana: Gedeon Richter Russia, Moskovskaya obl., Jegorievsk, pos. Shuvoie, 40 ul.Lesnaya, 140342, Krievija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. (Grupā HU/H/0219/IB/001/G iekļautas izmaiņas) Jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana: Gedeon Richter Russia, Moskovskaya obl., Jegorievsk, pos. Shuvoie, 40 ul.Lesnaya, 140342, Krievija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. (Grupā HU/H/0219/IB/001/G iekļautas izmaiņas) Jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana: Gedeon Richter Russia, Moskovskaya obl., Jegorievsk, pos. Shuvoie, 40 ul.Lesnaya, 140342, Krievija.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. (Grupā HU/H/0219/IB/001/G iekļautas izmaiņas) (Bija: 100.000 un 400.000 tabletes. Būs: 25.000, 100.000, 200.000 un 400.000 tabletes)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
114	98-0356	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	Blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N50; N60; N96; N100; N64; N20; N10; N8	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 aktīvās vielas Paracetamolum ražotājs Rhodia Operations SAS, Francija)
115	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		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 aktīvās vielas Paracetamolum ražotājs Rhodia Operations SAS, Francija)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas
nodaļas vadītāja M.
Emersone