

| 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 | 06-0249 | Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l | Albuminum humanum | 100 ml Flakons N1 50 ml Flakons N1 | Baxter AG, Austrija | DE/H/0474/002/IA/013 | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju (Tiek mainīta flakona aizbāžņa apvalka krāsa. Bija: caurspīdīgs. Būs: balts) |
| 2 | 06-0248 | Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l | Albuminum humanum | 500 ml Flakons N1 250 ml Flakons N1 | Baxter AG, Austrija | DE/H/0474/001/IA/013 | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju (Tiek mainīta flakona aizbāžņa apvalka krāsa. Bija: caurspīdīgs. Būs: gaiši pelēks) |
| 3 | 06-0249 | Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l | Albuminum humanum | 100 ml Flakons N1 50 ml Flakons N1 | Baxter AG, Austrija | DE/H/0474/002/IB/12 | IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tiek pievienota jauna metode albumīna kvantitatīvai noteikšanai - celulozes acetāta elektroforēze) |
| 4 | 06-0248 | Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l | Albuminum humanum | 500 ml Flakons N1 250 ml Flakons N1 | Baxter AG, Austrija | DE/H/0474/001/IB/12 | IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Tiek pievienota jauna metode albumīna kvantitatīvai noteikšanai - agarozes gela elektroforēze) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|----------------|--|------------------------|----------------------|---|
| 5 | 09-0062 | Ciraset 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Escitalopramum | AI/OPA/AI/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N500 ABPE pudele N28; N30; N56; N60; N98; N100; N250 | Sandoz d.d., Slovēnija | AT/H/0321/002/IB/001 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai pievienota drošības informācija saskaņā ar farmakovigilances darba grupas lēmumu- kaulu lūzumu risks un jaundzimušo persistējošas pulmonāras hipertenzijas risks) |
| 6 | 09-0063 | Ciraset 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Escitalopramum | AI/OPA/AI/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N500 ABPE pudele N28; N30; N56; N60; N98; N100; N250 | Sandoz d.d., Slovēnija | AT/H/0321/004/IB/001 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai pievienota drošības informācija saskaņā ar farmakovigilances darba grupas lēmumu- kaulu lūzumu risks un jaundzimušo persistējošas pulmonāras hipertenzijas risks) |
| 7 | 09-0062 | Ciraset 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Escitalopramum | AI/OPA/AI/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N500 ABPE pudele N28; N30; N56; N60; N98; N100; N250 | Sandoz d.d., Slovēnija | AT/H/0321/002/IA/002 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Ungārijā. Bija: Sandoz Hungária Kft., 1034 Budapest Timár utca 20., Ungārija; Būs: Sandoz Hungária Kft., 1114 Budapest Bartók Béla út 43.-47., Ungārija) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|--|----------------|--|----------------------------|----------------------|--|
| 8 | 09-0063 | Ciraset 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Escitalopramum | AI/OPA/AI/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N500 ABPE pudele N28; N30; N56; N60; N98; N100; N250 | Sandoz d.d., Slovēnija | AT/H/0321/004/IA/002 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Ungārijā. Bija: Sandoz Hungária Kft., 1034 Budapest Timár utca 20., Ungārija; Būs: Sandoz Hungária Kft., 1114 Budapest Bartók Béla út 43.-47., Ungārija) |
| 9 | 05-0461 | Citalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Citalopramum | Pudelīte N28 Blisteris N28 | Actavis Nordic A/S, Dānija | DK/H/0762/001/IB/032 | 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 (Atbilstoši Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par palielinātu jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, lietojot selektīvus serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus (SSAI) grūtniecības laikā. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par kaulu lūzuma risku, lietojot SSAI) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------------|--|
| 10 | 05-0462 | Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Citalopramum | Blisteris N28 Pudelīte N28 | Actavis Nordic A/S, Dānija | DK/H/0762/002/IB/032 | 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 (Atbilstoši Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par palielinātu jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, lietojot selektīvus serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus (SSAI) grūtniecības laikā. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par kaulu lūzuma risku, lietojot SSAI) |
| 11 | 05-0463 | Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Citalopramum | Pudelīte N28 Blisteris N28 | Actavis Nordic A/S, Dānija | DK/H/0762/003/IB/032 | 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 (Atbilstoši Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par palielinātu jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, lietojot selektīvus serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus (SSAI) grūtniecības laikā. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par kaulu lūzuma risku, lietojot SSAI) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------------------|--|------------------------------------|----------------------|--|
| 12 | 09-0271 | Dotizolil 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml | Dorzolamidum, Timololum | 5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6 | Sandoz d.d., Slovēnija | DK/H/1435/001/IB/001 | IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas (Sērijas apjoma palielināšana. Bija: 90 l. Būs: 90 l un 400 l) |
| 13 | 09-0271 | Dotizolil 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml | Dorzolamidum, Timololum | 5 ml Plastikāta pudelīte N1; N3; N6 | Sandoz d.d., Slovēnija | DK/H/1435/001/IA/002 | IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Pievienots jauns sērijas apjoms aktīvajai vielai dorzolamīda hidrohlorīds. Bija: 4 kg un 13 kg. Būs: 4 kg, 13 kg un 40 kg) |
| 14 | 01-0117 | Doxagamma 4 mg tablets, Tablets, 4 mg | Doxazosini mesylas | Blisteris N20; N50; N100 | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | | IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Parametru "identitāte", "kvantitatīvais saturs" noteikšanā ultravioleto spektrofotometrijas metodi regulārajām pārbaudēm aizstāj ar augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfiju. Ultravioletā spektrofotometrija paliek kā alternatīvā metode) |
| 15 | 09-0377 | Elicea 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Escitalopramum | Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10 ABPE pudele N250 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0277/002/IB/004 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Atbilstoši Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par palielinātu jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, lietojot selektīvus serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus (SSAI) grūtniecības laikā. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par kaulu lūzuma risku, lietojot SSAI) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------|---|---|----------------------|--|
| 16 | 09-0378 | Elicea 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Escitalopramum | ABPE pudele N250 Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0277/003/IB/004 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Atbilstoši Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par palielinātu jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, lietojot selektīvus serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus (SSAI) grūtniecības laikā. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par kaulu lūzuma risku, lietojot SSAI) |
| 17 | 09-0376 | Elicea 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Escitalopramum | Al/OPA/Al/PVH blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200; N10 ABPE pudele N250 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | CZ/H/0277/001/IB/004 | IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Atbilstoši Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par palielinātu jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, lietojot selektīvus serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus (SSAI) grūtniecības laikā. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijā 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par kaulu lūzuma risku, lietojot SSAI) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|---|------------------------|---|
| 18 | 07-0154 | Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l | Albuminum humanum | 100 ml Plastikāta konteiners N1; N6; N12 50 ml Plastikāta konteiners N1; N12; N24 | Baxter AG, Austrija | SE/H/0714/001/IA/010 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Adreses maiņa reģistrācijas apliecības īpašniekam Čehijā un Slovākijā. Bija: Baxter Czech spol. s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Čehija. Būs: Baxter Czech spol. s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Čehija) |
| 19 | 97-0104 | Flucinar N 0,25 mg/5 mg/g ziede, Ointment, 0,25 mg/5 mg/g | Fluocinoloni acetamidum, Neomycini sulfas | 15 g Alumīnija tūba N1 | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | | IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai atbilstoši Eiropas farmakopejas atjaunotai monogrāfijai) |
| 20 | 97-0104 | Flucinar N 0,25 mg/5 mg/g ziede, Ointment, 0,25 mg/5 mg/g | Fluocinoloni acetamidum, Neomycini sulfas | 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 (Izmaiņas aktīvās vielas Neomycine sulphate pārbaudes metodē mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai atbilstoši Eiropas farmakopejas atjaunotai monogrāfijai) |
| 21 | 10-0210 | Glucose Baxter 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10% | Glucosum | 250 ml Viaflo maiss N30 500 ml Viaflo maiss N20 1000 ml Viaflo maiss N10 | Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija | UK/H/1839/001/IA/001/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā UK/H/xxxx/IA/017/G iesaistītās izmaiņas) (Adreses maiņa reģistrācijas apliecības īpašniekam Čehijā un Slovākijā. Bija: Baxter Czech spol. s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Čehija. Būs: Baxter Czech spol. s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Čehija) |
| 22 | 05-0452 | Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 % | Glucosum | 250 ml Viaflo maisiņš N30 100 ml Viaflo maisiņš N50 50 ml Viaflo maisiņš N50 500 ml Viaflo maisiņš N20 1000 ml Viaflo maisiņš N10 150 ml Viaflo maisiņš N35 | Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija | UK/H/0486/001/IA/030/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā UK/H/xxxx/IA/017/G iesaistītās izmaiņas) (Adreses maiņa reģistrācijas apliecības īpašniekam Čehijā un Slovākijā. Bija: Baxter Czech spol. s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Čehija. Būs: Baxter Czech spol. s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Čehija) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|-------------------------|---|------------------------|--|
| 23 | 07-0268 | Hedonin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Quetiapinum | Blisteris N30; N60; N90 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | DK/H/1103/002/IB/018/G | IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas stabilitātes noteikšanā - ūdens saturs ar maksimālo pieļaujamo daudzumu 0.5%); IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi saistītiem savienojumiem (HPLC) aktīvās vielas specififikācijā: piperazīna savienojumam no 0.15% uz 0.12%; etanola savienojumam no 0.15% uz 0.12%; laktāma savienojumam no 0.15% uz 0.12%); IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas stabilitātes noteikšanai - IR (infrasarkanā spektroskopija) metode); IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas stabilitātes noteikšanai - rentgenstaru difrakcijas metode (X-ray diffraction)); IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek pievienota jauna analīžu metode TLC (plānslāņa hromatogrāfija) fumarāta sāļu noteikšanai aktīvās vielas izlaides specififikācijā); 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) (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Bija: 2 gadi; Būs: 4 gadi) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|-------------------------|---|------------------------|--|
| 24 | 07-0269 | Hedonin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Quetiapinum | Blisteris N30; N60; N90 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | DK/H/1103/003/IB/018/G | IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi saistītiem savienojumiem (HPLC) aktīvās vielas specifiskācijā: piperazīna savienojumam no 0.15% uz 0.12%; etanola savienojumam no 0.15% uz 0.12%; laktāma savienojumam no 0.15% uz 0.12%.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas stabilitātes noteikšanai - rentgenstaru difrakcijas metode (X-ray diffraction). ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek pievienota jauna analīžu metode TLC (plānslāņa hromatogrāfija) fumarāta sāļu noteikšanai aktīvās vielas izlaides specifiskācijā. ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas stabilitātes noteikšanā - ūdens saturs ar maksimālo pieļaujamo daudzumu 0.5% .; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas stabilitātes noteikšanai - IR (infrasarkanā spektroskopija) metode. ; 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). Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Bija: 2 gadi; Būs: 4 gadi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|---|--|------------------------|--|
| 25 | 07-0266 | Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg and 100 mg | Quetiapinum | 100 mg Blisteris N5 25 mg Blisteris N6 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | DK/H/1103/005/IB/018/G | IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas stabilitātes noteikšanai - rentgenstaru difrakcijas metode (X-ray diffraction)); IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas stabilitātes noteikšanā - ūdens saturs ar maksimālo pieļaujamo daudzumu 0.5%); 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) (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Bija: 2 gadi; Būs: 4 gadi); IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek pievienota jauna analīžu metode TLC (plānslāņa hromatogrāfija) fumarāta sāļu noteikšanai aktīvās vielas izlaides specififikācijā); IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas stabilitātes noteikšanai - IR (infrasarkanā spektroskopija) metode); IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi saistītiem savienojumiem (HPLC) aktīvās vielas specififikācijā: piperazīna savienojumam no 0.15% uz 0.12%; etanola savienojumam no 0.15% uz 0.12%; laktāma savienojumam no 0.15% uz 0.12%) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|--|--|------------------------|--|
| 26 | 07-0267 | Hedonin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Quetiapinum | Blisteris N10; N30; N60 ABPE pudele N60 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | DK/H/1103/001/IB/018/G | IA B.I.b.1. c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa (Tiek pievienots jauns parametrs stabilitātes noteikšanā - ūdens saturs ar maksimālo pieļaujamo daudzumu 0.5%); IA B.I.b.1. c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa (Tiek pievienota jauna analīžu metode TLC (plānslāņa hromatogrāfija)/fumarāta sāļu noteikšanai aktīvās vielas izlaides specifیکācijā); IA B.I.b.1. c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa (Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas stabilitātes noteikšanai - IR (infrasarkanā spektroskopija) metode); IA B.I.b.1. c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupētā izmaiņa (Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas stabilitātes noteikšanai - rentgenstaru difrakcijas metode (X-ray diffraction)); IA B.I.b.1. b Stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai. Grupētā izmaiņa (Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi saistītiem savienojumiem (HPLC) aktīvās vielas specifیکācijā: piperazīna savienojumam no 0.15% uz 0.12%; etanola savienojumam no 0.15% uz 0.12%; laktāma savienojumam no 0.15% uz 0.12%); 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) (Bija: 2 gadi; Būs: 4 gadi) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|-----------------------------------|---|------------------------|--|
| 27 | 07-0270 | Hedonin 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg | Quetiapinum | Blisteris N10; N20; N30; N60; N90 | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | DK/H/1103/004/IB/018/G | IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas stabilitātes noteikšanā - ūdens saturs ar maksimālo pieļaujamo daudzumu 0.5%); 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) (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Bija: 2 gadi; Būs: 4 gadi); IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas stabilitātes noteikšanai - IR (infrasarkanā spektroskopija) metode) ; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek pievienota jauna analīžu metode TLC (plānslāņa hromatogrāfija) fumarāta sāļu noteikšanai aktīvās vielas izlaides specififikācijā); IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi saistītiem savienojumiem (HPLC) aktīvās vielas specififikācijā: piperazīna savienojumam no 0.15% uz 0.12%; etanola savienojumam no 0.15% uz 0.12%; laktāma savienojumam no 0.15% uz 0.12%); IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Izmaiņas iekļautas grupā ar DK/H/1103/001 - Hedonin 25 mg film-coated tablets. Tiek pievienots jauns parametrs aktīvās vielas stabilitātes noteikšanai - rentgenstaru difrakcijas metode (X-ray diffraction)) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-----------------------------------|-------------------|---------------------|------------------------|---|
| 28 | 05-0499 | Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml | Factor VIII coagulationis humanus | 10 ml Flakons N1 | Baxter AG, Austrija | AT/H/0154/003/IA/009/G | IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/xxxx/IA/003/G. Jauna plazmas pamatlieta ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 18.martā ar numuru EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011. |
| 29 | 05-0497 | Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml | Factor VIII coagulationis humanus | 5 ml Flakons N1 | Baxter AG, Austrija | AT/H/0154/001/IA/009/G | IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/xxxx/IA/003/G. Jauna plazmas pamatlieta ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 18.martā ar numuru EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011. |
| 30 | 05-0498 | Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml | Factor VIII coagulationis humanus | 5 ml Flakons N1 | Baxter AG, Austrija | AT/H/0154/002/IA/009/G | IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/xxxx/IA/003/G. Jauna plazmas pamatlieta ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 18.martā ar numuru EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011) |
| 31 | 07-0322 | Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU | Factor IX coagulationis humanus | Stikla flakons N1 | Baxter AG, Austrija | AT/H/0177/003/IA/009/G | IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/xxxx/IA/003/G. Jauna plazmas pamatlieta ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 18.martā ar numuru EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|-------------------------|---|------------------------|---|
| 32 | 07-0320 | Immunine Baxter 200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 200 IU | Factor IX coagulationis humanus | Stikla flakons N1 | Baxter AG, Austrija | AT/H/0177/001/IA/009/G | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/xxxx/IA/003/G. Jauna plazmas pamatlieta ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 18.martā ar numuru EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011) |
| 33 | 07-0321 | Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU | Factor IX coagulationis humanus | Stikla flakons N1 | Baxter AG, Austrija | AT/H/0177/002/IA/009/G | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/xxxx/IA/003/G. Jauna plazmas pamatlieta ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 18.martā ar numuru EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011) |
| 34 | 08-0260 | Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml | Irinotecani hydrochloridum trihydricum | 5 ml Stikla flakons N1 | Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija | UK/H/1149/001/IB/026 | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Flakoni tiek pārklāti ar speciālu uzdevu, lai samazinātu flakonu sienīņu saplīšanas risku un pasargātu medicīnisko personālu no saskares ar citotoksisko produktu. Izmaiņas tiek veiktas iepakojšanas procesā pēc flakonu iepildīšanas) |
| 35 | 10-0168 | Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml | Irinotecani hydrochloridum trihydricum | 15 ml Stikla flakons N1 | Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija | UK/H/1149/001/IB/026 | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Flakoni tiek pārklāti ar speciālu uzdevu, lai samazinātu flakonu sienīņu saplīšanas risku un pasargātu medicīnisko personālu no saskares ar citotoksisko produktu. Izmaiņas tiek veiktas iepakojšanas procesā pēc flakonu iepildīšanas) |
| 36 | 08-0259 | Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml | Irinotecani hydrochloridum trihydricum | 2 ml Stikla flakons N1 | Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija | UK/H/1149/001/IB/026 | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Flakoni tiek pārklāti ar speciālu uzdevu, lai samazinātu flakonu sienīņu saplīšanas risku un pasargātu medicīnisko personālu no saskares ar citotoksisko produktu. Izmaiņas tiek veiktas iepakojšanas procesā pēc flakonu iepildīšanas) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|---|----------------------|--|
| 37 | 10-0169 | Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml | Irinotecani hydrochloridum trihydricum | 25 ml Stikla flakons N1 | Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija | UK/H/1149/001/IB/026 | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Flakoni tiek pārklāti ar speciālu uzdevu, lai samazinātu flakonu sienīņu saplīšanas risku un pasargātu medicīnisko personālu no saskares ar citotoksisko produktu. Izmaiņas tiek veiktas iepakojšanas procesā pēc flakonu iepildīšanas) |
| 38 | 08-0325 | Ypsila 20 mg capsules, hard , Capsules, hard, 20 mg | Ziprasidonum | PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | SK/H/0103/001/IA/008 | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā (Tā kā kapsulas saturs ir jutīga mikstūra ar augstu elektrostatisko spēku, ir grūti sagatavot ziprasidona kvantitātes noteikšanai (HPLC) analīzes paraugu, tādēļ turpmāk izmantos divus tā pagatavošanas veidus - izmantojot tikai kapsulas saturu un ar visu kapsulas apvalku kopā. Līdz ar to tiek atjaunota analītiskā procedūra (HPLC) iekļaujot abus paraugu sagatavošanas veidus) |
| 39 | 08-0326 | Ypsila 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg | Ziprasidonum | PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | SK/H/0103/002/IA/008 | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā (Tā kā kapsulas saturs ir jutīga mikstūra ar augstu elektrostatisko spēku, ir grūti sagatavot ziprasidona kvantitātes noteikšanai (HPLC) analīzes paraugu, tādēļ turpmāk izmantos divus tā pagatavošanas veidus - izmantojot tikai kapsulas saturu un ar visu kapsulas apvalku kopā. Līdz ar to tiek atjaunota analītiskā procedūra (HPLC) iekļaujot abus paraugu sagatavošanas veidus) |
| 40 | 08-0327 | Ypsila 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg | Ziprasidonum | PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | SK/H/0103/003/IA/008 | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā (Tā kā kapsulas saturs ir jutīga mikstūra ar augstu elektrostatisko spēku, ir grūti sagatavot ziprasidona kvantitātes noteikšanai (HPLC) analīzes paraugu, tādēļ turpmāk izmantos divus tā pagatavošanas veidus - izmantojot tikai kapsulas saturu un ar visu kapsulas apvalku kopā. Līdz ar to tiek atjaunota analītiskā procedūra (HPLC) iekļaujot abus paraugu sagatavošanas veidus) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|---|----------------------------------|----------------------|---|
| 41 | 08-0328 | Ypsila 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg | Ziprasidonum | PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N14; N28; N56 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | SK/H/0103/004/IA/008 | IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā (Tā kā kapsulas saturs ir jutīga mikstūra ar augstu elektrostatisko spēku, ir grūti sagatavot ziprasidona kvantitātes noteikšanai (HPLC) analīzes paraugu, tādēļ turpmāk izmantos divus tā pagatavošanas veidus - izmantojot tikai kapsulas saturu un ar visu kapsulas apvalku kopā. Līdz ar to tiek atjaunota analītiskā procedūra (HPLC) iekļaujot abus paraugu sagatavošanas veidus) |
| 42 | 01-0326 | Kytril 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg | Granisetronum | Blisteris N10 | Roche Latvija SIA, Latvija | | IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Pievieno jaunu ražotāju Roche S.p.A, Itālija, kas aizvieto ražotāju F. Hoffmann-La Roche Ltd., Šveice) ; IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Izrietoša izmaiņa (Pievieno jaunu ražotāju Roche S.p.A, Itālija, kas aizvieto ražotāju F. Hoffmann-La Roche Ltd., Šveice) ; IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izrietoša izmaiņa (Nelielas izmaiņas sērijas saturā, granulāta sagatavošanā un granulāta pārbaudes metodē, ko veic ražošanas laikā) ; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa (Pievieno jaunu ražotāju Roche S.p.A, Itālija); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa (Pievieno jaunu ražotāju Roche S.p.A, Itālija) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------------|---|-------------------------------|----------------------|--|
| 43 | 09-0200 | Levocetirizine-ratiopharm 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Levocetirizini dihydrochloridum | PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N21; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N70; N90; N100; N112; N120 | Ratiopharm GmbH, Vācija | AT/H/0248/001/IB/010 | 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 (Jauna ražotāja pievienošana: Synthron Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spānija) |
| 44 | 07-0171 | Lopamol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Atorvastatini calcium | ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200 Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | IS/H/0101/001/IA/012 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z.o.o., Polija. Būs: Gedeon Richter Polska Sp. z.o.o., Polija) |
| 45 | 07-0172 | Lopamol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Atorvastatini calcium | Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500 ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | IS/H/0101/002/IA/012 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z.o.o., Polija. Būs: Gedeon Richter Polska Sp. z.o.o., Polija. |
| 46 | 07-0173 | Lopamol 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Atorvastatini calcium | Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500 ABPE pudele N10; N20; N30; N50; N100; N200 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | IS/H/0101/003/IA/012 | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Grodziskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Sp. z.o.o., Polija. Būs: Gedeon Richter Polska Sp. z.o.o., Polija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|--|-------------------------------|------------------------|---|
| 47 | 01-0276 | Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg | Gabapentinum | PVH/PVdH/Al blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0899/001/IA/025/G | IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupētā izmaiņa (Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par izejmateriālu - želatīnu no ražotāja Rousselot SAS, Francija. Bija: R1-CEP 2000-027-Rev 00; Būs: R1-CEP 2000-027-Rev 01); IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupētā izmaiņa (Tiek aizvietots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par izejmateriālu - želatīnu Bija: R1-CEP 2000-029-Rev 00, ražotājs Rousselot SAS, 10, Avenue De L'Arche, 92419 Courbevoie Cedex, Francija;Būs: R1-CEP 2000-344-Rev 01 no ražotāja Nitta Gelatin India Ltd., Indija) ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja (Jauns Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 par izejmateriālu - želatīnu no ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Argentīna) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|--|-------------------------------|------------------------|--|
| 48 | 01-0277 | Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg | Gabapentinum | PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0899/002/IA/025/G | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja (Izmaiņas iekļautas grupā ar DE/H/0899/001 - Neurontin 100 mg capsules, hard. Jauns Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 par izejmateriālu - želatīnu no ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Argentīna); IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Izmaiņas iekļautas grupā ar DE/H/0899/001 - Neurontin 100 mg capsules, hard. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par izejmateriālu - želatīnu no ražotāja Rousselot SAS, Francija. Bija: R1-CEP 2000-027-Rev 00; Būs: R1-CEP 2000-027-Rev 01); IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reagentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja (Izmaiņas iekļautas grupā ar DE/H/0899/001 - Neurontin 100 mg capsules, hard. Tiek aizvietots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par izejmateriālu - želatīnu Bija: R1-CEP 2000-029-Rev 00, ražotājs Rousselot SAS, 10, Avenue De L'Arche, 92419 Courbevoie Cedex, Francija; Būs: R1-CEP 2000-344-Rev 01 no ražotāja Nitta Gelatin India Ltd., Indija) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--------------|--|-------------------------------|------------------------|--|
| 49 | 01-0278 | Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg | Gabapentinum | PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/0899/003/IA/025/G | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja (Izmaiņas iekļautas grupā ar DE/H/0899/001 - Neurontin 100 mg capsules, hard. Jauns Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 par izejmateriālu - želatīnu no ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Argentīna); IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Izmaiņas iekļautas grupā ar DE/H/0899/001 - Neurontin 100 mg capsules, hard. Atjaunots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par izejmateriālu - želatīnu no ražotāja Rousselot SAS, Francija. Bija: R1-CEP 2000-027-Rev 00; Būs: R1-CEP 2000-027-Rev 01); IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja (Izmaiņas iekļautas grupā ar DE/H/0899/001 - Neurontin 100 mg capsules, hard. Tiek aizvietots Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par izejmateriālu - želatīnu Bija: R1-CEP 2000-029-Rev 00, ražotājs Rousselot SAS, 10, Avenue De L'Arche, 92419 Courbevoie Cedex, Francija; Būs: R1-CEP 2000-344-Rev 01 no ražotāja Nitta Gelatin India Ltd., Indija) |
| 50 | 06-0114 | Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg | Nicotinum | PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120 | Novartis Finland Oy, Somija | UK/H/0408/001/IA/041 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Unidrug Distribution Group Limited, Amber Park 1,2 and 3, Berristow Lane, South Normanton, Alfreton, Derbyshire, DE55 2FH, Lielbritānija) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------------------------------|--|------------------------------------|----------------------|--|
| 51 | 06-0116 | Nicotinell Cool Mint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg | Nicotinum | PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N96; N120 | Novartis Finland Oy, Somija | UK/H/0408/002/IA/041 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Unidrug Distribution Group Limited, Amber Park 1,2 and 3, Berristow Lane, South Normanton, Alfreton, Derbyshire. DE55 2FH, Lielbritānija) |
| 52 | 09-0050 | Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg | Perindopriļi argininum, Indapamidum | Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0345/001/IA/009 | IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta (tikai Itālijas tirgum): PIEFFE DEPOSITI S.R.L., Via Formellese Km 4,300 - 00060 Formello (RM), Itālija) |
| 53 | 03-0519 | Olfen - 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg | Diclofenacum natricum | Plāksteris N2; N5; N10 | Mepha Lda., Portugāle | | IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Mepha Ltd., Šveice uz Mepha LLC, Šveice) |
| 54 | 03-0519 | Olfen - 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg | Diclofenacum natricum | Plāksteris N2; N5; N10 | 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 (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Diclofenac sodium no ražotāja ARCH PHARMALABS LIMITED, Indija-bija R0-CEP 2002-022-Rev 02, būs R1-CEP 2002-022-Rev 01) |
| 55 | 03-0519 | Olfen - 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg | Diclofenacum natricum | Plāksteris N2; N5; N10 | 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 |
|----|---------|---|-----------------------|------------------------|-----------------------|---|---|
| 56 | 03-0519 | Olfen - 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg | Diclofenacum natricum | Plāksteris N2; N5; N10 | 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 (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Diclofenac sodium no ražotāja Unique Chemicals (A Division of J B Chemicals & Pharmaceuticals Ltd), Indija-bija R1-CEP 1997-041-Rev 02, būs R1-CEP 1997-041-Rev 03) |
| 57 | 03-0519 | Olfen - 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg | Diclofenacum natricum | Plāksteris N2; N5; N10 | Mepha Lda., Portugāle | | IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Jaunas sērijas pārbaudes vietas Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH, Vācija pievienošana) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|-------------------------|------------------------|--|
| 58 | 10-0245 | OLIMEL N5E emulsion for infusions, Emulsion for infusions | Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum | 2000 ml Plastikāta maisījš N4 1500 ml Plastikāta maisījš N4 2500 ml Plastikāta maisījš N2 | Baxter S.A., Beļģija | FR/H/0419/002/IA/002/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā FR/H/0419/001-006/IA/002/G iekļauta izmaiņa) (Adreses maiņa reģistrācijas apliecības īpašniekam Čehijā un Slovākijā. Bija: Baxter Czech spol. s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Čehija. Būs: Baxter Czech spol. s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Čehija); IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. (Grupā FR/H/0419/001-006/IA/002/G iekļauta izmaiņa) (Izmaiņas plastikāta maisiņa slāņa biezumā) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|-------------------------|------------------------|--|
| 59 | 10-0246 | OLIMEL N7 emulsion for infusions, Emulsion for infusions | Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum | 2000 ml Plastikāta maisiņš N4 1000 ml Plastikāta maisiņš N6 1500 ml Plastikāta maisiņš N4 | Baxter S.A., Beļģija | FR/H/0419/004/IA/002/G | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. (Grupā FR/H/0419/001-006/IA/002/G iekļauta izmaiņa) Izmaiņas plastikāta maisiņa slāņa biezumā. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Grupā FR/H/0419/001-006/IA/002/G iekļauta izmaiņa) Adreses maiņa reģistrācijas apliecības īpašniekam Čehijā un Slovākijā (Bija: Baxter Czech spol. s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Čehija. Būs: Baxter Czech spol. s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Čehija) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|-------------------------|------------------------|---|
| 60 | 10-0247 | OLIMEL N7E emulsion for infusions, Emulsion for infusions | Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum | 2000 ml Plastikāta maisījš N4 1000 ml Plastikāta maisījš N6 1500 ml Plastikāta maisījš N4 | Baxter S.A., Beļģija | FR/H/0419/003/IA/002/G | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju (Grupā FR/H/0419/001-006/IA/002/G iekļauta izmaiņa) (Izmaiņas plastikāta maisiņa slāņa biezumā) ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā FR/H/0419/001-006/IA/002/G iekļauta izmaiņa) Adreses maiņa reģistrācijas apliecības īpašniekam Čehijā un Slovākijā (Bija: Baxter Czech spol. s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Čehija. Būs: Baxter Czech spol. s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Čehija) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|-------------------------|------------------------|--|
| 61 | 10-0248 | OLIMEL N9 emulsion for infusions, Emulsion for infusions | Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum | 2000 ml Plastikāta maisījš N4 1000 ml Plastikāta maisījš N6 1500 ml Plastikāta maisījš N4 | Baxter S.A., Beļģija | FR/H/0419/006/IA/002/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Adreses maiņa reģistrācijas apliecības īpašniekam Čehijā un Slovākijā (Bija: Baxter Czech spol. s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Čehija. Būs: Baxter Czech spol. s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Čehija); IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju (Grupā FR/H/0419/001-006/IA/002/G iekļauta izmaiņa) (Izmaiņas plastikāta maisiņa slāņa biezumā) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|-------------------------|------------------------|---|
| 62 | 10-0249 | OLIMEL N9E emulsion for infusions, Emulsion for infusions | Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum | 1500 ml Maiss N4 1000 ml Maiss N6 2000 ml Maiss N4 | Baxter S.A., Beļģija | FR/H/0419/005/IA/002/G | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. (Grupā FR/H/0419/001-006/IA/002/G iekļauta izmaiņa) Izmaiņas plastikāta maisiņa slāņa biezumā. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā FR/H/0419/001-006/IA/002/G iekļauta izmaiņa) Adreses maiņa reģistrācijas apliecības īpašniekam Čehijā un Slovākijā. Bija: Baxter Czech spol. s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Čehija. Būs: Baxter Czech spol. s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Čehija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|---------------------------------|------------------------|---|
| 63 | 10-0250 | OLIMEL PERI N4E emulsion for infusions, Emulsion for infusions | Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum | 2000 ml Plastikāta maisījš N4 1000 ml Plastikāta maisījš N6 1500 ml Plastikāta maisījš N4 2500 ml Plastikāta maisījš N2 | Baxter S.A., Beļģija | FR/H/0419/001/IA/002/G | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. (Grupā FR/H/0419/001-006/IA/002/G iekļauta izmaiņa) Izmaiņas plastikāta maisiņa slāņa biežumā. ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā FR/H/0419/001-006/IA/002/G iekļauta izmaiņa) Adreses maiņa reģistrācijas apliecības īpašniekam Čehijā un Slovākijā. Bija: Baxter Czech spol. s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Čehija. Būs: Baxter Czech spol. s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Čehija. |
| 64 | 96-0548 | Oncotrone 10 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml | Mitoxantroni hydrochloridum | 15 ml Stikla flakons N1 12,5 ml Stikla flakons N1 5 ml Stikla flakons N1 10 ml Stikla flakons N1 | Baxter Oncology GmbH, Vācija | | IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Stikla konteiners gatavā produkta samaisīšanai tiek aizstāts ar polietilēna vienreizējās lietošanas konteineru) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|-------------------------------|---|----------------------|--|
| 65 | 09-0260 | Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml | Paclitaxelum | 16,7 ml Stikla flakons N1; N5 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | UK/H/1335/001/IA/010 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Paclitaxel no ražotāja Fresenius Kabi Oncology Limited, Indija. Bija: R0-CEP 2008-181-Rev 00. Būs: R0-CEP 2008-181-Rev 01) |
| 66 | 09-0259 | Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml | Paclitaxelum | 5 ml Stikla flakons N1; N5 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | UK/H/1335/001/IA/010 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Paclitaxel no ražotāja Fresenius Kabi Oncology Limited, Indija. Bija: R0-CEP 2008-181-Rev 00. Būs: R0-CEP 2008-181-Rev 01) |
| 67 | 09-0261 | Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml | Paclitaxelum | 50 ml Stikla flakons N1; N5 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | UK/H/1335/001/IA/010 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Paclitaxel no ražotāja Fresenius Kabi Oncology Limited, Indija. Bija: R0-CEP 2008-181-Rev 00. Būs: R0-CEP 2008-181-Rev 01) |
| 68 | 09-0260 | Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml | Paclitaxelum | 16,7 ml Stikla flakons N1; N5 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | UK/H/1335/001/IB/011 | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Flakoni tiek pārklāti ar speciālu uznavu, lai samazinātu flakonu sienīņu saplīšanas risku un pasargātu medicīnisko personālu no saskares ar citotoksisko produktu. Izmaiņas tiek veiktas iepakojšanas procesā pēc flakonu iepildīšanas) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------------------------------|------------------------------|---|----------------------|---|
| 69 | 09-0259 | Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml | Paclitaxelum | 5 ml Stikla flakons N1; N5 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | UK/H/1335/001/IB/011 | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Flakoni tiek pārklāti ar speciālu uzdevu, lai samazinātu flakonu sienīņu saplīšanas risku un pasargātu medicīnisko personālu no saskares ar citotoksisko produktu. Izmaiņas tiek veiktas iepakojšanas procesā pēc flakonu iepildīšanas) |
| 70 | 09-0261 | Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml | Paclitaxelum | 50 ml Stikla flakons N1; N5 | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | UK/H/1335/001/IB/011 | IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Flakoni tiek pārklāti ar speciālu uzdevu, lai samazinātu flakonu sienīņu saplīšanas risku un pasargātu medicīnisko personālu no saskares ar citotoksisko produktu. Izmaiņas tiek veiktas iepakojšanas procesā pēc flakonu iepildīšanas) |
| 71 | 04-0151 | Panadol Femina 500 mg/10 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg/10 mg | Paracetamolum, Hyoscini butylbromidum | Blisteris N10 | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | | 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) (Aktīvās vielas (Paracetamol) ražošanas vietas svītrosana - Rhodia Operations, Francija) |
| 72 | 10-0562 | Pentasa 1 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 1 g | Mesalazinum | Al/PE paciņa N50; N100; N150 | Ferring Lääkkeet Oy, Somija | | IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Izmaiņas šķidrumu hromatogrāfijas metodē kvantitatīvā satura un piemaisījumu noteikšanai. Redakcionāli labojumi gatavā produkta specifikācijā) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|---------------------------------------|------------------------|--|
| 73 | 10-0563 | Pentasa 2 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 2 g | Mesalazinum | Al/PE paciņa N10; N60 | Ferring Lääkkeet Oy, Somija | | IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Izmaiņas šķidrums hromatogrāfijas metodē kvantitatīvā satura un piemaisījumu. Redakcionāli labojumi gatavā produkta specifikācijā) |
| 74 | 10-0487 | Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg | Perindopril argininum, Indapamidum | Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500 | Les Laboratoires Servier, Francija | FR/H/0346/001/IA/002 | IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta (tikai Itālijas tirgum): PB BELTRACCHINI S.R.L., Via Merlo Carlo Giuseppe, 1, 20122 - Milan, Itālija) |
| 75 | 05-0399 | Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion | Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricum | 250 ml Viaflo maisiņš N1 500 ml Viaflo maisiņš N1 100 ml Viaflo maisiņš N1 1000 ml Viaflo maisiņš N1 50 ml Viaflo maisiņš N1 | Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija | UK/H/0483/001/IA/019/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā UK/H/xxxx/IA/017/G iesaisītās izmaiņas) (Adreses maiņa reģistrācijas apliecības īpašniekam Čehijā un Slovākijā. Bija: Baxter Czech spol. s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Čehija. Būs: Baxter Czech spol. s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Čehija) |
| 76 | 05-0399 | Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion | Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricum | 250 ml Viaflo maisiņš N1 500 ml Viaflo maisiņš N1 100 ml Viaflo maisiņš N1 1000 ml Viaflo maisiņš N1 50 ml Viaflo maisiņš N1 | Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija | UK/H/0483/001/IB/018 | IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana) (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs Salinen Austria AG, Austrija ar jaunu Eiropas atbilstības sertifikātu un kas aizvieto ražotāju British Salt Limited, Lielbritānija) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------|---|----------------------------|------------------------|--|
| 77 | 10-0057 | Pramipexol-ratiopharm 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg | Pramipexolum | Alumīnija blisteris N20; N30; N90; N100 | Ratiopharm GmbH, Vācija | DE/H/1258/002/IA/005 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pārvietota sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: CIT S.R.L., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Di Molgora (MI), Itālija; Būs: CIT S.R.L., Via Primo Villa 17, 20040 Burago Di Molgora (MI), Itālija) |
| 78 | 10-0058 | Pramipexol-ratiopharm 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg | Pramipexolum | Alumīnija blisteris N30; N90; N100 | Ratiopharm GmbH, Vācija | DE/H/1258/004/IA/005 | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pārvietota sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: CIT S.R.L., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Di Molgora (MI), Itālija; Būs: CIT S.R.L., Via Primo Villa 17, 20040 Burago Di Molgora (MI), Itālija) |
| 79 | 10-0057 | Pramipexol-ratiopharm 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg | Pramipexolum | Alumīnija blisteris N20; N30; N90; N100 | Ratiopharm GmbH, Vācija | DE/H/1258/002/IA/003/G | IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Ropack Inc., Ropack Pharmaceutique, 10801 Rue Mirabeau, Anjou, QC, Canada, Hij 1T7, Kanāda); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Ropack Inc., Ropack Pharmaceutique, 10801 Rue Mirabeau, Anjou, QC, Canada, Hij 1T7, Kanāda) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|----------------|---------------------------------------|----------------------------|------------------------|--|
| 80 | 10-0058 | Pramipexol-ratiopharm 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg | Pramipexolum | Alumīnija blisteris N30; N90; N100 | Ratiopharm GmbH, Vācija | DE/H/1258/004/IA/003/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Izmaiņas iekļautas grupā ar DE/H/1258/002 - Pramipexol-ratiopharm 0,18 mg tablets. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Ropack Inc., Ropack Pharmaceutique, 10801 Rue Mirabeau, Anjou, QC, Canada, Hij 1T7, Kanāda); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Izmaiņas iekļautas grupā ar DE/H/1258/002 - Pramipexol-ratiopharm 0,18 mg tablets. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Ropack Inc., Ropack Pharmaceutique, 10801 Rue Mirabeau, Anjou, QC, Canada, Hij 1T7, Kanāda) |
| 81 | 07-0105 | Recombinant 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml | Octocogum alfa | 10 ml Stikla pudelīte N1 | Baxter AG, Austrija | NL/H/0043/003/IA/44 | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Tiek iesniegta atjaunota plazmas pamatlieta. Jauna plazmas pamatlieta ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 18.martā ar numuru EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011) |
| 82 | 07-0103 | Recombinant 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/10 ml | Octocogum alfa | 10 ml Stikla pudelīte N1 | Baxter AG, Austrija | NL/H/0043/001/IA/44 | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Tiek iesniegta atjaunota plazmas pamatlieta. Jauna plazmas pamatlieta ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 18.martā ar numuru EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011) |
| 83 | 07-0104 | Recombinant 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/10 ml | Octocogum alfa | 10 ml Stikla pudelīte N1 | Baxter AG, Austrija | NL/H/0043/002/IA/44 | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Tiek iesniegta atjaunota plazmas pamatlieta. Jauna plazmas pamatlieta ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 18.martā ar numuru EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|--|---------------------------------------|------------------------|--|
| 84 | 05-0398 | Ringer Lactate Baxter solution for infusion, Solution for infusion | Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas | 1000 ml Viaflo maisiņš N10 250 ml Viaflo maisiņš N30 500 ml Viaflo maisiņš N20 | Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija | UK/H/0481/001/IA/021/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā UK/H/xxxx/IA/017/G iesaistītās izmaiņas) (Adreses maiņa reģistrācijas apliecības īpašniekam Čehijā un Slovākijā. Bija: Baxter Czech spol. s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Čehija. Būs: Baxter Czech spol. s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 Čehija) |
| 85 | 06-0027 | Sertralin Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Sertralinum | PVH/AI blisteris N28; N98; N14; N20; N30; N42; N50; N100 | Actavis Nordic A/S, Dānija | SE/H/0542/002/IB/015/G | 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). Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0542/001 - Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets (Tiek svītrotas aktīvās vielas ražotne: Ranbaxy Laboratories Limited, Phase - III, Industrial Area, S.A.S. Nagar - 160 055, Indija); IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0542/001 - Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets (Izmaiņas gatavā produkta ražotāja aktīvās vielas specifiskācijā atbilstoši Ph.Eur.); IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0542/001 - Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets (Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā - tiek mainīts aktīvās vielas apraksts, kvantitatīvais daudzums, šķīdības, identifikācijas prasības, kā arī smago metālu, enantiomēro piemaisījumu un saistīto savienojumu pieļaujamais daudzums); IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0542/001 - Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets (Aktīvās vielas ražošanas procesā cis - racemāta hidrohlorīda izomērs tiek pārdēvēts par sertralīna izomēru); IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazons) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0542/001 - Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets (Tiek palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms. Bija: 120 kg; Būs: 280 kg) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|--|----------------------------|------------------------|---|
| 86 | 06-0026 | Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Sertralinum | PVH/Al blisteris N28; N98; N14; N20; N30; N42; N50; N100 | Actavis Nordic A/S, Dānija | SE/H/0542/001/IB/015/G | <p>IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupētā izmaiņa. (Izmaiņas gatavā produkta ražotāja aktīvās vielas specifiskācijā atbilstoši Ph.Eur.); 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). Grupētā izmaiņa. (Tiek svītrotas aktīvās vielas ražotne: Ranbaxy Laboratories Limited, Phase - III, Industrial Area, S.A.S. Nagar - 160 055, Indija.); IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) (Aktīvās vielas ražošanas procesā cis - racemāta hidrohlorīda izomērs tiek pārdēvēts par sertralīna izomēru.); IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupētā izmaiņa (Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā - tiek mainīts aktīvās vielas apraksts, kvantitatīvais daudzums, šķīdības, identifikācijas prasības, kā arī smago metālu, enantiomēro piemaisījumu un saistīto savienojumu pieļaujamais daudzums); IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupētā izmaiņa (Tiek palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms. Bija: 120 kg; Būs: 280 kg)</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|---|------------------|---|--|
| 87 | 02-0415 | Simvacor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Simvastatinum | PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N100 Polietilēna trauciņš N30; N10; N28; N40; N50; N100; N250 | Hexal AG, Vācija | | IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Pievieno jaunu aktīvās vielas Simvastatinum ražotāju Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ungārija ar atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R1-CEP 2001-076-Rev 00) |
| 88 | 02-0416 | Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Simvastatinum | Blisteris N30 | Hexal AG, Vācija | | IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Pievieno jaunu aktīvās vielas Simvastatinum ražotāju Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ungārija ar atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R1-CEP 2001-076-Rev 00) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------|---|--|------------------------|--|
| 89 | 01-0294 | Singulair 4 mg košļājamās tabletes, Chewable tablets, 4 mg | Montelukastum | Blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49 | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija | FI/H/0104/003/IA/053/G | IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā FI/H/xxxx/IA/002/G iesaistītās izmaiņas) Nosaukuma maiņa gatavā produkta ražotājam (Bija: Merck & Co.Inc., 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, ASV. Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, ASV); IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. (Grupā FI/H/xxxx/IA/002/G iesaistītās izmaiņas) Nosaukuma maiņa aktīvās vielas ražotājam (Bija: Merck & Co.Inc., 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, ASV. Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, ASV) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------|--|--|------------------------|--|
| 90 | 02-0351 | Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg | Montelukastum | Paciņa N28; N7; N20; N30 | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija | FI/H/0104/004/IA/053/G | IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. (Grupā FI/H/xxxx/IA/002/G iesaistītās izmaiņas) Nosaukuma maiņa aktīvās vielas ražotājam (Bija: Merck & Co.Inc., 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, ASV. Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, ASV); IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā FI/H/xxxx/IA/002/G iesaistītās izmaiņas) Nosaukuma maiņa gatavā produkta ražotājiem (Bija: Merck & Co.Inc., 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, ASV. Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, ASV. Bija: Merck & Co.Inc., Summeytown Pike, West Point, PA 19486-0004, ASV. Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., Summeytown Pike, West Point, PA 19486-0004, ASV) |
| 91 | 05-0451 | Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 % | Natrii chloridum | 1000 ml Viaflo maisiņš N10 250 ml Viaflo maisiņš N30 500 ml Viaflo maisiņš N20 150 ml Viaflo maisiņš N35 100 ml Viaflo maisiņš N50 50 ml Viaflo maisiņš N50 | Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija | UK/H/0485/001/IB/027 | 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) (Ražotāja Salinen Austria AG, Austrija aktīvajai vielai nātrija hlorīds noteikts 3 gadu atkārtota testa periods/uzglabāšanas laiks) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|--|--|------------------------|---|
| 92 | 05-0451 | Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 % | Natrii chloridum | 1000 ml Viaflo maisījš N10 250 ml Viaflo maisījš N30 500 ml Viaflo maisījš N20 150 ml Viaflo maisījš N35 100 ml Viaflo maisījš N50 50 ml Viaflo maisījš N50 | Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija | UK/H/0485/001/IA/031/G | IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. (Grupā UK/H/xxxx/IA/017/G iesaistītās izmaiņas) (Adreses maiņa reģistrācijas apliecības īpašniekam Čehijā un Slovākijā. Bija: Baxter Czech spol. s.r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Čehija. Būs: Baxter Czech spol. s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Čehija) |
| 93 | 08-0136 | Soluprick SQ Thimoty grass (Phleum pratense) pollen 10 HEP solution for skin- prick test, Solution for prick test, 10 HEP/ml | Histamini dihydrochloridum | 2 ml Stikla flakons N1 | ALK-Abello A/S, Dānija | DK/H/1263/001/MR/ | 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 apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par lietošanu bērniem saskaņā ar EU work sharing procedūru. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu) |
| 94 | 05-0602 | Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe | Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum | 0,25 ml Pilnširce bez pievienotas adatas N1 0,25 ml/deva Pilnširce ar pievienotu adatu N1 | Baxter AG, Austrija | AT/H/0126/001/IA/023/G | IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Izmaiņas iekļautas grupā AT/H/xxxx/IA/003/G. Jauna plazmas pamatlīta ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 18.martā ar numuru EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|------------------------------|-------------------------|------------------------|--|
| 95 | 05-0603 | Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe | Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum | 0,5 ml/deva Pilnšļirce N1 | Baxter AG, Austrija | AT/H/0126/002/IA/023/G | IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības I(zmaiņas iekļautas grupā AT/H/xxxx/IA/003/G. Tiek iesniegta atjaunota plazmas pamatlieta. Jauna plazmas pamatlieta ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 18.martā ar numuru EMEA/H/PMF/000003/04/AI/011) |
| 96 | 05-0329 | Torvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Atorvastatinum | Al/Al blisteris N30; N90 | Zentiva k.s., Čehija | CZ/H/0108/001/IB/028 | IB B.I.d.l.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))Ražotāja Zentiva a.s., Slovākija aktīvajai vielai atorvastatīns noteikts 2 gadu atkārtota testa periods/uzglabāšanas laiks) |
| 97 | 05-0330 | Torvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg | Atorvastatinum | Al/Al blisteris N30; N90 | Zentiva k.s., Čehija | CZ/H/0108/002/IB/028 | IB B.I.d.l.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). Ražotāja Zentiva a.s., Slovākija aktīvajai vielai atorvastatīns noteikts 2 gadu atkārtota testa periods/uzglabāšanas laiks. |
| 98 | 05-0331 | Torvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg | Atorvastatinum | Al/Al blisteris N30; N90 | Zentiva k.s., Čehija | CZ/H/0108/003/IB/028 | IB B.I.d.l.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) (Ražotāja Zentiva a.s., Slovākija aktīvajai vielai atorvastatīns noteikts 2 gadu atkārtota testa periods/uzglabāšanas laiks) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------------------|--|---|------------------------|---|
| 99 | 07-0125 | Trachilid 8 mg lozenges, Lozenges, 8 mg | Lidocainum hydrochloridum | PVH/Al blisteris N20; N2; N10; N12; N16; N24; N30; N36; N40; N50; N48; N60; N100 | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | NL/H/0926/001/IA/005 | IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi (Jauna parametra pievienošana specifikācijas sadaļā tīrība) |
| 100 | 07-0125 | Trachilid 8 mg lozenges, Lozenges, 8 mg | Lidocainum hydrochloridum | PVH/Al blisteris N20; N2; N10; N12; N16; N24; N30; N36; N40; N50; N48; N60; N100 | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | NL/H/0926/001/IA/004/G | IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvajai vielai lidokaīna hidrohlorīds saīsināts uzglabāšanas laiks (Bija: 2 gadi. Būs: 1 gads) ; 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. (Grupā iekļauta izmaiņa) (Aktīvās vielas lidokaīna hidrohlorīds ražotājam Moehs Iberica SL, Spānija atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts) |
| 101 | 05-0364 | Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection | Vaccinum Varicellae vivum | 0,5 ml/deva Flakons N1; N10 | Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija | IT/H/0114/001/IA/034/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna vieta, kur tiks veikta vizuālā šļirču pārbaude: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Moosweisen 2, 88214 Ravensburg, Vācija); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Tiek pievienota jauna vieta, kur tiks veikta vizuālā šļirču pārbaude: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Holbeinstrasse 40, 88212 Ravensburg, Vācija); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa (Tiek pievienota jauna vieta, kur tiks veikta vizuālā šļirču pārbaude: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Vācija) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------------------|--|--------------------------------------|----------------------|---|
| 102 | 05-0364 | Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection | Vaccinum Varicellae vivum | 0,5 ml/deva Flakons N1; N10 | Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija | IT/H/0114/001/IA/033 | IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) (Tiek harmonizētas gatavā produkta specifiskācijas par pilnšļirci ar adatu Eiropas Farmakopejas (Ph. Eur.) un Amerikas Savienoto valstu (USP) monogrāfijas. Tiek svītroti parametri – pH (20°C), smago metālu un CO2 noteikšana no USP., jo Ph. Eur. monogrāfija par Injekciju ūdeni nepieprasa šos testus. Tiek mainīts parametrs – vadītspēja no 20 +/- 1°C uz 25 +/- 1°C (identificēs arī smagos metālus)) |
| 103 | 05-0364 | Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection | Vaccinum Varicellae vivum | 0,5 ml/deva Flakons N1; N10 | Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija | IT/H/0114/001/IB/035 | IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienota jauna analīžu laboratorija, kas būs Merck Sharp & Dohme BV uzraudzībā - Nederlands Vaccin Instituut, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-11, 3720 AL Bilthoven, Nīderlande) |
| 104 | 08-0312 | Venlafaxine Actavis 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg | Venlafaxinum | PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14 ABPE pudele N50; N100 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | NL/H/1302/003/IA/007 | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja (Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par palīgvielu želatīnu no ražotāja Nitta Gelatin India Ltd.. Bija - R1-CEP 2000-344-Rev 00 ; Būs: - R1-CEP 2000-344-Rev 01) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|---|--------------------------------|----------------------|--|
| 105 | 08-0311 | Venlafaxine Actavis 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg | Venlafaxinum | ABPE pudele N50; N100 PVH/AI blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | NL/H/1302/002/IA/007 | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par palīgvielu želatīnu no ražotāja Nitta Gelatin India Ltd.. Bija - R1-CEP 2000-344-Rev 00 ; Būs: - R1-CEP 2000-344-Rev 01 . |
| 106 | 08-0310 | Venlafaxine Actavis 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg | Venlafaxinum | ABPE pudele N50; N100 PVH/AI blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | NL/H/1302/001/IA/007 | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par palīgvielu želatīnu no ražotāja Nitta Gelatin India Ltd.. Bija - R1-CEP 2000-344-Rev 00 ; Būs: - R1-CEP 2000-344-Rev 01 . |
| 107 | 08-0312 | Venlafaxine Actavis 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg | Venlafaxinum | PVH/AI blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14 ABPE pudele N50; N100 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | NL/H/1302/003/IA/006 | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek iesniegts jauns Eiropas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2007-039-Rev 00 par aktīvo vielu venlafaksīna hidrohlorīdu no Cipla Limited, Indija) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|---|--------------------------------|----------------------|---|
| 108 | 08-0311 | Venlafaxine Actavis 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg | Venlafaxinum | ABPE pudele N50; N100 PVH/AI blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | NL/H/1302/002/IA/006 | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek iesniegts jauns Eiropas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2007-039-Rev 00 par aktīvo vielu venlafaksīna hidrohlorīdu no Cipla Limited, Indija) |
| 109 | 08-0310 | Venlafaxine Actavis 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg | Venlafaxinum | ABPE pudele N50; N100 PVH/AI blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N7; N10; N14 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | NL/H/1302/001/IA/006 | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tiek iesniegts jauns Eiropas atbilstības sertifikāts R0-CEP 2007-039-Rev 00 par aktīvo vielu venlafaksīna hidrohlorīdu no Cipla Limited, Indija) |

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas
nodaļas vadītāja M.
Emersone