

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5
1	Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0078	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Tiek palielināts izmantojamā kontroles šķīduma un standarta šķīduma tilpums, nemainot koncentrāciju un tiek veiktas nelielas izmaiņas hromatogrāfijas nosacījumos, kā arī labota drukas kļūda no ml uz µl standarta šķīduma pagatavošanā
2	Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0078	IA 11a. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Apstiprinātais sērijas apjoms ir 500-1500 kg, plānotais sērijas apjoms ir 100-5000 kg.
3	Cinie 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Zentiva k.s., Čehija	06-0190	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa.
4	Cinie 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Zentiva k.s., Čehija	06-0189	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa.
5	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0059	IB 40a. Izmaiņas tablešu, kapsulu, supozitoriju vai pesāriju izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu zarnās šķīstošām, modificētām vai ilgstošas darbības zāļu formām un dalāmām tabletēm. Izmaiņas tabletes izskata - dalījuma līnijas būs abās tabletes pusēs un sānu malās
6	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0060	IB 40a. Izmaiņas tablešu, kapsulu, supozitoriju vai pesāriju izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu zarnās šķīstošām, modificētām vai ilgstošas darbības zāļu formām un dalāmām tabletēm. Izmaiņas tabletes izskata - dalījuma līnijas būs abās tablešu pusēs un sānu malās.
7	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Aktīvās vielas- Methylphenidate HCl -IR ID analīžu metodes M164 Revision 003 aizstāšana ar M164_S420CA3001.

1	2	3	4	5
8	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Aktīvās vielas - Methylphenidate HCl - IR ID analīžu metodes M164 Revision 003 aizstāšana ar M164_S420CA3001.
9	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0132	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Aktīvās vielas - Methylphenidate HCl - IR ID analīžu metodes M164 Revision 003 aizstāšana ar M164_S420CA3001.
10	Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg/vial	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	98-0005	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem.
11	Equoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0353	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Iesniegts atjaunots CEP: R1-CEP 2002-152-Rev 01 (aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no IVAX Pharmaceuticals s.r.o. uz TEVA Czech Industries s.r.o.).

1	2	3	4	5
12	Equoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0351	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Iesniegts atjaunots CEP: R1-CEP 2002-152-Rev 01 (aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no IVAX Pharmaceuticals s.r.o. uz TEVA Czech Industries s.r.o.).
13	Equoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0352	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Iesniegts atjaunots CEP: R1-CEP 2002-152-Rev 01 (aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no IVAX Pharmaceuticals s.r.o. uz TEVA Czech Industries s.r.o.).
14	Flutaplex 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0839	IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana.Izrietošā izmaiņa. Pievieno jaunu gatavā produkta ražotāju (visas ražošanas operācijas un atbildība par sērijas kontroli Genepfarm S.A., Grieķija.;IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm.Izrietošā izmaiņa. Jaunajā ražošanas vietā Genepfarm S.A., Grieķija ražos mazāku sēriju, bija: 150 kg (200000 tbl.), būs: 120 kg (160000 tbl.);IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi.Pievieno jaunu gatavā produkta ražotāju (visas ražošanas operācijas un atbildība par sērijas kontroli Genepfarm S.A., Grieķija.;IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā.Izrietošā izmaiņa. Jaunajā ražošanas vietā Genepfarm S.A., Grieķija ir cita ražošanas iekārta "super mixer/granulator" ar vakuuma žāvēšanas sistēmu.
15	Glimestada 1 mg tabletes, Tablets, 1 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0619	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam.Jaunā iepakojuma lieluma pievienošana - 180 tabletes.

1	2	3	4	5
16	Glimestada 2 mg tabletes, Tablets, 2 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0620	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Jaunā iepakojuma lieluma pievienošana - 180 tabletes.
17	Glimestada 3 mg tabletes, Tablets, 3 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0621	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Jaunā iepakojuma lieluma pievienošana - 180 tabletes.
18	Glimestada 4 mg tabletes, Tablets, 4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0622	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Jaunā iepakojuma lieluma pievienošana - 180 tabletes.
19	Glucotrol XL 10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0340	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifiskācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Apstiprinātās specifiskācijas (aktīvai vielai) adaptēšana Ph.Eur. glipizīda monogrāfijai.
20	Glucotrol XL 5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 5 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0341	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifiskācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Apstiprinātās specifiskācijas (aktīvai vielai) adaptēšana Ph.Eur. glipizīda monogrāfijai.
21	Hypothiazid 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0078	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). Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd., Ungārijas adreses (Tó u. 1-5, H-1045 Budapest, Ungārija) svītrosana.

1	2	3	4	5
22	Hypothiazid 25 mg tablets , Tablets, 25 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0788	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).Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd., Ungāriju adreses (Tó u. 1-5, H-1045 Budapest, Ungārija) svītrosana.
23	Imipenem/Cilastatin Medreg 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	MEDREG s.r.o., Čehija	09-0360	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā no Imipenem/Cilastatin Medreg uz Imipenem/Cilastatin Ranbaxy.
24	Imipenem/Cilastatin Medreg 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	MEDREG s.r.o., Čehija	09-0360	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).Tiek svītrotā ražošanas vieta, kas atbild par sērijas izlaidi - Ranbaxy Ireland Limited, Īrija
25	Indapamide SR Servier 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged-release film- coated tablets, 1,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0158	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Atjaunots CEP aktīvai vielai (indapamide) no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
26	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0227	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Iesniegts atjaunots CEP par aktīvo vielu verapamila hidrohlorīdu: R1-CEP 1997-132-Rev 04 (mainīts ražošanas vietas nosaukums no Abbott Liestal AG uz Drug'On Pharma Switzerland AG; CEP turētāja nosaukums netiek mainīts).

1	2	3	4	5
27	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0228	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Iesniegts atjaunots CEP par aktīvo vielu verapamila hidrochlorīdu: R1-CEP 1997-132-Rev 04 (mainīts ražošanas vietas nosaukums no Abbott Liestal AG uz Drug'On Pharma Switzerland AG; CEP turētāja nosaukums netiek mainīts).
28	Lidaprim Forte 800 mg/ 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800/ 160 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	94-0133	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Divu atsevišķu aprakstu vietā par analizējamā šķīduma (test solution) pagatavošanu sērijas izlaidis un uzglabāšanas laika specifikācijās noteiktās HPLC pārbaudes veikšanai būs viens harmonizēts apraksts.
29	Mabron 50 mg hard capsules, Hard capsules, 50 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0247	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 ražotāju Excella GmbH, Vācija ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2003-137-Rev 01 (aizstāj R0-CEP 2003-137-Rev 00) par aktīvo vielu tramadoli hydrochloridum
30	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection, Solution for injection, 500 micromol/ml	Insight Agents GmbH, Vācija	07-0391	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. No 30 mēnešiem uz 3 gadiem
31	Meronem 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0293	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Jaunais ražotājs- Corden Pharma S.p.A., Itālija.; IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukuma maiņa no AstraZeneca S.p.A. uz Corden Pharma S.p.A.

1	2	3	4	5
32	Meronem 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0292	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Nosaukuma maiņa no AstraZeneca S.p.A. uz Corden Pharma S.p.A.; IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Jaunais ražotājs- Corden Pharma S.p.A., Itālija
33	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0096	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (R1-CEP 2000-059-Rev 04) aktīvai vielai (Metformini hydrochloridi) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Harman Finocem LTD); IA 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai. Saskaņā ar atjaunoto CEP (R1-CEP 2000-059-Rev04) tiek samazināts atlikušā šķīdinātāja - dimethyl formamide - limits no 880 ppm līdz 450 ppm. (Izrietošā izmaiņa)
34	Microlax 9 mg/90 mg/625 mg/ml micro-enema, Micro-enema,	McNeil AB, Zviedrija	00-0919	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Pievienota papildus aktīvās vielas nātrija laurilsulfoacetāta kvantitatīvā satura noteikšanas metode (potenciometriskā titrēšana).
35	Microlax 9 mg/90 mg/625 mg/ml micro-enema, Micro-enema,	McNeil AB, Zviedrija	00-0919	IB 38b. Nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē. Pievienota jauna metode (HPLC) sorbitola kvantitatīvā satura noteikšanai.
36	Microlax 9 mg/90 mg/625 mg/ml micro-enema, Micro-enema,	McNeil AB, Zviedrija	00-0919	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Ražotāja nosaukuma maiņa no McNeil Manufacturing uz Famar Orleans.

1	2	3	4	5
37	Mycophenolate Mofetil Astron 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Astron Research Limited, Lielbritānija	09-0508	IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Ražotāja, kas atbildīgs par sērijas pārbaudi aizvietošana - Kymos Pharma Services SL, Spānija uz Gedeon Richter Plc., Ungārija
38	Mycophenolate Mofetil Astron 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Astron Research Limited, Lielbritānija	09-0508	IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Jaunās sērijas pārbaudes vietas pievienošana - Wessling Hungary Limited, Ungārija
39	Montelukast-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0268	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Bija: Čehijā: Moneratio 10 mg Lietuvā: MonteCarde 10 mg dengtų tablečių Būs: Čehijā: Montelukast-ratiopharm 10 mg Lietuvā: Montelukast-ratiopharm 10 mg dengtų tablečių
40	Nexodal 0,4 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0,4 mg/ml	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	08-0230	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maina Lielbritānijā un Īrijā no NEXODAL uz NALOXONE
41	Nizoral 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0061	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laika maiņa no 5 uz 3 gadiem.
42	Noritren 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0577	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu. Papildus iepakojums - augsta blīvuma polietilēna trauciņš.
43	Noritren 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0577	IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi no "Uzglabāt līdz 25°C." uz "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi".
44	Omnipaque 240 mg I/ml solution for injection, Solution for injection, 240 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0196	IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Plānslāņa hromatogrāfijas metodē aktīvās vielas joheksola identitātes noteikšanai maina standarta šķīduma un parauga šķīduma koncentrāciju no 4% uz 10%.

1	2	3	4	5
45	Omnipaque 300 mg I/ml solution for injection, Solution for injection, 300 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0197	IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē.Plānslāņa hromatogrāfijas metodē aktīvās vielas joheksola identitātes noteikšanai maina standarta šķīduma un parauga šķīduma koncentrāciju no 4% uz 10%.
46	Omnipaque 350 mg I/ml solution for injection, Solution for injection, 350 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0198	IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē.Plānslāņa hromatogrāfijas metodē aktīvās vielas joheksola identitātes noteikšanai maina standarta šķīduma un parauga šķīduma koncentrāciju no 4% uz 10%.
47	Omnipaque 240 mg I/ml solution for injection, Solution for injection, 240 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0196	IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē.Svītro plānslāņa hromatogrāfijas metodi piemaisījuma cpd5410 noteikšanai.;IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu.Augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfijas (HPLC) metodi piemaisījumu noteikšanai maina pret jaunu HPLC metodi, ar ko noteiks arī piemaisījumu cpd5410 (iepriekš noteica ar plānslāņa hromatogrāfiju).
48	Omnipaque 300 mg I/ml solution for injection, Solution for injection, 300 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0197	IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē.Svītro plānslāņa hromatogrāfijas metodi piemaisījuma cpd5410 noteikšanai. (izrietošā izmaiņa);IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu.Augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfijas (HPLC) metodi piemaisījumu noteikšanai maina pret jaunu HPLC metodi, ar ko noteiks arī piemaisījumu cpd5410 (iepriekš noteica ar plānslāņa hromatogrāfiju).

1	2	3	4	5
49	Omnipaque 350 mg I/ml solution for injection, Solution for injection, 350 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0198	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas (HPLC) metodi piemaisījumu noteikšanai maina pret jaunu HPLC metodi, ar ko noteiks arī piemaisījumu cpd5410 (iepriekš noteica ar plānslāņa hromatogrāfiju). ;IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Svītro plānslāņa hromatogrāfijas metodi piemaisījuma cpd5410 noteikšanai.
50	Prelessa 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	06-0127	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. No 2 gadiem uz 3 gadiem
51	Prelessa 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	06-0128	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. No 2 gadiem uz 3 gadiem
52	Prelessa 8 mg tablets , Tablets, 8 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	08-0288	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. No 2 uz 3 gadiem
53	Reductil 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0581	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Mainīts aktīvās vielas ražotāja nosaukums no Abbott Liestal AG uz Drug'On Pharma Switzerland AG.
54	Reductil 15 mg hard capsules, Capsules, hard, 15 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0582	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Mainīts aktīvās vielas ražotāja nosaukums no Abbott Liestal AG uz Drug'On Pharma Switzerland AG.
55	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	95-0017	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Mainīts aktīvās vielas ražotāja nosaukums no Abbott Liestal AG uz Drug'On Pharma Switzerland AG.
56	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	00-0739	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Mainīts aktīvās vielas ražotāja nosaukums no Abbott Liestal AG uz Drug'On Pharma Switzerland AG.

1	2	3	4	5
57	Sartens 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0088	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Gatavā produkta - Losartan pot. 50 mg f/c tablet - Emcure Pharmaceuticals Limited ražošanas vietas aizstāšana ar Farma APS.
58	Sartens 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0088	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izmaiņas gatavā produkta devas viendabīguma analīžu metodē atbilstoši Ph. Eur. 2.9.40.
59	Sartens 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0088	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopējā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopējai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopējai. Izmaiņas aktīvās vielas - Losartan Potassium (raž. Matrix Laboratories) - specifikācijā saskaņā ar Eiropas Farmakopēju.
60	Sartens 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0088	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā (tiek aizstāts raž. no Emcure uz Farma APS).
61	Sartens 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0086	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Gala produkta analīžu metodes (devas viendabīguma tests) pielāgošana Ph. Eur. 2.9.40.
62	Sartens 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0086	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopējā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopējai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopējai. Izmaiņas aktīvās vielas - Losartan Potassium -specifikācijā saskaņā ar Eiropas Farmakopēju.
63	Sartens 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0087	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopējā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopējai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopējai. Izmaiņas aktīvās vielas - Losartan Potassium (raž. Matrix Laboratories) - specifikācijā saskaņā ar Eiropas farmakopēju.

1	2	3	4	5
64	Sartens 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0087	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā.Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā - sijāšanas, maisīšanas, granulācijas, pārklāšanas stadijās (tiek aizstāts raž. no Emcure uz Farma APS)
65	Sartens 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0087	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi.Gatavā produkta - Losartan pot. 50 mg f/c tablet - ražošanas vietas aizstāšana.
66	Sartens 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0087	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu.Izmaiņas gatavā produkta devas viendabīguma analīzes metodē saskaņā ar Ph. Eur. 2.9.40.
67	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0346	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Atjaunots CEP aktīvai vielai amisulpridum no ražotāja SANOFI CHIMIE, Francija, papildināts ar atkārtotas pārbaudes ierobežojumu 36 mēneši.
68	Solian 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0625	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Atjaunots CEP aktīvai vielai amisulpridum no ražotāja SANOFI CHIMIE, Francija, papildināts ar atkārtotas pārbaudes ierobežojumu 36 mēneši.
69	Solian 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0276	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Atjaunots CEP aktīvai vielai amisulpridum no ražotāja SANOFI CHIMIE, Francija, papildināts ar atkārtotas pārbaudes ierobežojumu 36 mēneši.

1	2	3	4	5
70	Solian 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0624	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots CEP aktīvai vielai amisulpridum no ražotāja SANOFI CHIMIE, Francija, papildināts ar atkārtotas pārbaudes ierobežojumu 36 mēneši.
71	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0023	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Iesniegts atjaunots CEP par aktīvo vielu verapamila hidrohlorīdu: R1-CEP 1997-132-Rev 04 (mainīts ražošanas vietas nosaukums no Abbott Liestal AG uz Drug'On Pharma Switzerland AG; CEP turētāja nosaukums netiek mainīts).
72	Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	09-0156	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Iesniegts atjaunots CEP par aktīvo vielu verapamila hidrohlorīdu: R1-CEP 1997-132-Rev 04 (mainīts ražošanas vietas nosaukums no Abbott Liestal AG uz Drug'On Pharma Switzerland AG; CEP turētāja nosaukums netiek mainīts).
73	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	09-0157	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Iesniegts atjaunots CEP par aktīvo vielu verapamila hidrohlorīdu: R1-CEP 1997-132-Rev 04 (mainīts ražošanas vietas nosaukums no Abbott Liestal AG uz Drug'On Pharma Switzerland AG; CEP turētāja nosaukums netiek mainīts).

1	2	3	4	5
74	Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged-release film-coated tablets, 1,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0157	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots CEP par aktīvo vielu (indapamide) no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
75	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 600 mg/12,5 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	06-0187	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas - Hydrochlorothiazide (raž. Teva Pharmceutical) - daļiņu izmēru sadalījuma noteikšanas analīžu metodē Teva Method 2127.
76	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 600 mg/12,5 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	06-0187	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Jaunas analīžu metodes - Polpharma Method S/6_0134 - aktīvās vielas Hydrochlorothiazide (raž. Polfarma) daļiņu izmēru sadalījuma noteikšanai pievienošana.
77	Uromitexan 400 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 400 mg/4 ml	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0504	IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Pievienots alternatīvs aktīvās vielas ražotājs Baxter Oncology GmbH (Vācija).
78	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0044	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi. Genericon Pharma GesmbH Hafnerstrasse 211 A-8054 Graz Austria, Austrija
79	Valsartan Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0042	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi. Genericon Pharma GesmbH Hafnerstrasse 211 A-8054 Graz Austria, Austrija

1	2	3	4	5
80	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0043	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi. Genericon Pharma GesmbH Hafnerstrasse 211 A-8054 Graz Austria, Austrija
81	Venoruton Emulgel 600 IU/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 600 IU/g	Novartis Finland Oy, Somija	98-0423	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots CEP No. R0-CEP 2003-197-Rev 01 aktīvai vielai Heparini sodium no ražotāja Yantai Dongcheng Biochemicals CO., Ltd Ķīnā
82	5-NOK 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	96-0305	IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai. Sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās parametram "aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšana" ierobežojuma maiņa no 50.0mg +/- 8% uz 50.0mg -8%+5%; parametram "šķīdība" ierobežojuma maiņa no >70% uz >75% nitroksolīnam jāizšķīst 45 min.
83	5-NOK 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	96-0305	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Tiek optimizēts ražošanas process - ātrāka un jaudīgāka tabletēšana sakarā ar sērijas apjoma palielināšanu, tablešu kodola gatavošanā nedaudz izmainīta palīgvielu pievienošanas kārtība un metodika.
84	5-NOK 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	96-0305	IB 32c. Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas. Izrietošā izmaiņa. Tabletēšanas posmā samazina pievienojamo kukurūzas cietes daudzumu, bet attiecīgi palielina koloidālā silīcija dioksīda un magnija stearāta daudzumu. Sērijas apjoma palielināšana no 1.000.000 tabletēm uz 2.000.000 tabletēm.; IB 18. Palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu. Izrietošā izmaiņa. Tabletēšanas posmā samazina pievienojamo kukurūzas cietes daudzumu, bet attiecīgi palielina koloidālā silīcija dioksīda un magnija stearāta daudzumu.
85	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0570	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņas notiek Itālijā un Čehijā.

1	2	3	4	5
86	Actonel 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0568	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas.Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņas notiek Itālijā un Čehijā.
87	Agen 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Zentiva k.s., Čehija	06-0182	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Atjaunots CEP aktīvai vielai - Amlodipine Besilate - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
88	Agen 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Zentiva k.s., Čehija	06-0182	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Atjaunots CEP aktīvai vielai - Amlodipine Besilate - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
89	Agen 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Zentiva k.s., Čehija	06-0181	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Atjaunots CEP aktīvai vielai - Amlodipine Besilate - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
90	Agen 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Zentiva k.s., Čehija	06-0181	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Atjaunots CEP aktīvai vielai - Amlodipine besilate - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
91	Cinnarizin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	"Briz" Ltd., Latvija	99-0844	IB 32c. Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas.Bija: 100 000 tabletes Būs: 1 300 000 tabletes
92	Cinnarizin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	"Briz" Ltd., Latvija	99-0844	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Bija: SIA "Briz", Latvija Būs: Sopharma PLC, Bulgārija
93	Cinnarizin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	"Briz" Ltd., Latvija	99-0844	IB 26a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai.(p.27b) Izrietošās izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu

1	2	3	4	5
94	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa: Bija: Cardinal Health Germany GmbH Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf, Vācija Būs: Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf, Vācija
95	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0059	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa: Bija: Cardinal Health Germany GmbH Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf, Vācija Būs: Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf, Vācija
96	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0060	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa: Bija: Cardinal Health Germany GmbH Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf, Vācija Būs: Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf, Vācija
97	Dironorm 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0036	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots CEP par aktīvo vielu - Amlodipine besilate - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
98	Dironorm 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0036	IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunota aktīvās vielas - Amlodipine besilate - Eiropas Farmakopejas monogrāfija: 1-00287-Q1-00-01 ? 1-00287-Q4-02-01.
99	Dironorm 20 mg/10 mg tablets, Tablets, 20 mg/10 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0465	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots CEP par aktīvo vielu - Amlodipine besilate - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.

1	2	3	4	5
100	Dironorm 20 mg/10 mg tablets, Tablets, 20 mg/10 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0465	IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas analīžu metodē, jo tiek atjaunota aktīvās viela atbilstošā Eiropas Farmakopejas monogrāfija.
101	Doloproct 1 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream	Intendis GmbH, Vācija	05-0259	IA 27a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma FT-IR analīžu metodē.
102	Escapelle 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0318	IB 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai. Izrietoša izmaiņa- stingrāki specifikācijas ierobežojumi parametram piemaisījumi.; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Pievienota jauna HPLC metode piemaisījumu noteikšanai.
103	Felogel 1 % gel, Gel, 1 %	SIA "Briz", Latvija	00-0089	IB 26b. Jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai. Izmaiņas primārā iepakojuma (alumīnija tūba ar PP vai PE vāciņu) specifikācijā.; IB 27b. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu. Izrietoša izmaiņa- pievienotas jaunas pārbaudes metodes primārā iepakojuma kontrolē (saistītas ar izmaiņām specifikācijā).
104	Felogel 1 % gel, Gel, 1 %	SIA "Briz", Latvija	00-0089	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izmaiņas ražošanas procesa aprakstā un plūsmas shēmā (saistītas ar izmaiņām gatavā produkta kvalitatīvajā sastāvā).
105	Felogel 1 % gel, Gel, 1 %	SIA "Briz", Latvija	00-0089	IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Izmaiņas specifikācijas parametros pH, piemaisījumi, aktīvās vielas kvantitatīvais saturs, mikrobioloģiskā tīrība.; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izrietoša izmaiņa- izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.

1	2	3	4	5
106	Fucicort 20 mg + 1 mg/g cream, Cream, 20 mg + 1 mg/g	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	96-0122	IB 42a2. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas.Pievienots nosacījums: Uzglabāšanas laiks pēc tūbiņas pirmreizējas atvēršanas ir 3 mēneši.
107	Fucicort 20 mg + 1 mg/g cream, Cream, 20 mg + 1 mg/g	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	96-0122	IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam.Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
108	Karvidil 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	AS Grindeks, Latvija	03-0346	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Atjaunots CEP R1-CEP 2002-089-Rev 00 aktīvai vielai carvedilolum no ražotāja Moehs Iberica, Spānija.
109	Karvidil 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	AS Grindeks, Latvija	03-0347	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Atjaunots CEP R1-CEP 2002-089-Rev 00 aktīvai vielai carvedilolum no ražotāja Moehs Iberica, Spānija.
110	Karvidil 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	AS Grindeks, Latvija	03-0345	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Atjaunots CEP R1-CEP 2002-089-Rev 00 aktīvai vielai carvedilolum no ražotāja Moehs Iberica, Spānija.
111	Lendrate 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0307	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Atjaunots CEP par aktīvo vielu - Sodium alendronate - no pašreiz apstiprinātā ražotāja (nelielas izmaiņas ražotāja nosaukumā).

1	2	3	4	5
112	Lomac 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0459	IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Pievienota jauna ražošanas vieta ražotājam Cipla Ltd. (Indija).
113	Lomac 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0459	IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Jauns aktīvās vielas ražotājs Lee Pharma Ltd., Indija
114	Muse 1000 mcg, Urethral stick, 1000 mcg	Meda AB, Zviedrija	04-0133	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Spolana a.s, Čehija uz Cayman Pharma s.r.o., Čehija
115	Muse 250 mcg , Urethral stick, 250 mcg	Meda AB, Zviedrija	04-0131	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Spolana a.s, Čehija uz Cayman Pharma s.r.o., Čehija
116	Muse 500 mcg, Urethral stick, 500 mcg	Meda AB, Zviedrija	04-0132	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Spolana a.s, Čehija uz Cayman Pharma s.r.o., Čehija
117	Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets, Film- coated tablets	Mepha Lda., Portugāle	97-0492	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjaunots CEP (R1-CEP 1998-056-Rev 04) par aktīvo vielu cyanocobalaminum no ražotāja SANOFI CHIMIE, Francija

1	2	3	4	5
118	Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets, Film-coated tablets	Mepha Lda., Portugāle	97-0492	IA 39. Izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljejiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu..Tabletei pievienots marķējums - iespiedums "TP" vienā tabletes pusē.
119	Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0114	IB 20c. Izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātas pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi.L-Menthol -analīžu ID GC Ph. Eur. Monogr. metode tiek aizstāta ar in-house GC17 metodi.
120	Nicotinell Cool Mint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0116	IB 20c. Izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātas pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi.Izmaiņas palīgvielas - L-Menthol -analīžu ID GC metodē.
121	Nivalin 2,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	SIA Briz, Latvija	06-0144	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Atkārtotās pārbaudes termiņš noteikts 24 mēneši, uzglabājot oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma, temperatūrā līdz 25°C.
122	Nivalin 2,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	SIA Briz, Latvija	06-0144	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā.Izmaiņas sterilizācijas režīmā atbilstoši farmakopejā aprakstītajiem procesiem.;IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību.Izrietoša-palielināts sērijas apjoms, lai max izmantotu autoklāva kapacitāti.

1	2	3	4	5
123	Nivalin 2,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	SIA Briz, Latvija	06-0144	IB 12b2. Jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.Izmaiņas izejmateriāla specifiskācijā- pievienoti jauni parametri (alternatīva identifikācijas metode, smagie metāli, aflatoksīni, pesticīdu atlikums, mikrobioloģiskā tīrība).;IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu.Izrietoša- jauna identifikācijas metode
124	Nivalin 2,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	SIA Briz, Latvija	06-0144	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja maiņa no SIA Briz uz Sopharma PLC.Sopharma PLC.
125	Nivalin 2,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	SIA Briz, Latvija	06-0144	IA 12a. Stingrāku specifiskācijai ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai.Izmaiņas specifiskācijai parametrā piemaisījumi.;IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē.Izrietoša izmaiņa- izmaiņas HPLC metodē piemaisījumu noteikšanai.
126	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	SIA Briz, Latvija	06-0145	IA 12a. Stingrāku specifiskācijai ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai.Izmaiņas specifiskācijai parametrā piemaisījumi.;IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē.Izrietoša izmaiņa- izmaiņas HPLC metodē piemaisījumu noteikšanai.

1	2	3	4	5
127	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	SIA Briz, Latvija	06-0145	IB 12b2. Jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.Izmaiņas izejmateriāla specifiskācijā- pievienoti jauni parametri (alternatīva identifikācijas metode, smagie metāli, aflatoksīni, pesticīdu atlikums, mikrobioloģiskā tīrība).;IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu.Izrietoša- jauna identifikācijas metode
128	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	SIA Briz, Latvija	06-0145	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību.Izrietoša- palielināts sērijas apjoms, lai max izmantotu autoklāva kapacitāti.;IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā.Izmaiņas sterilizācijas režīmā atbilstoši farmakopejā aprakstītajiem procesiem.
129	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	SIA Briz, Latvija	06-0145	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Atkārtotās pārbaudes termiņš noteikts 24 mēneši, uzglabājot oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma, temperatūrā līdz 25°C.
130	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	SIA Briz, Latvija	06-0145	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja maiņa no SIA Briz uz Sopharma PLC.
131	No-spa 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0152	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).Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd., Ungārija adreses (Tó u. 1-5, H-1045 Budapest, Ungārija) svītrosana.

1	2	3	4	5
132	Pacline 6 mg/ml concentrate for solution for infusion 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0295	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Jauns CEP aktīvai vielai - Paclitaxel -no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
133	Pacline 6 mg/ml concentrate for solution for infusion 150 mg/25 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0296	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Jauns CEP aktīvai vielai - Paclitaxel - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
134	Pacline 6 mg/ml concentrate for solution for infusion 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0294	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Jaun CEP aktīvai vielai - Paclitaxel - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
135	Pacline 6 mg/ml concentrate for solution for infusion 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0297	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Jauns CEP par aktīvo vielu -Paclitaxel - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
136	Paroxetine Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Orion Corporation, Somija	09-0525	IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reāģenta pārbaudes metodē.Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē, jo tiek atjaunots CEP.
137	Paroxetine Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Orion Corporation, Somija	09-0525	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Atjaunots CEP par aktīvo vielu - Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.

1	2	3	4	5
138	Paroxetine Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Orion Corporation, Somija	09-0525	IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Jaunas vietas, kur notiks sērijas pārbaude, pievienošana APL Swift Services Ltd., Malta.
139	Preductal MR 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	03-0064	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Papildus iepakojuma lielums 120 tabletes.
140	Prenewel 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	07-0369	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
141	Prenewel 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	07-0369	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa tikai Bulgārijā: Bija: Co-Prelessa 2 mg/0,625 mg tablets Būs: Perindopril Krka 2 mg/0,625 mg tablets
142	Prenewel 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	07-0370	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. 2. - Zāļu nosaukuma maiņa (tikai Bulgārijā) Bija: Co-Prelessa 4 mg/1,25 mg tablets Būs: Perindopril Krka 4 mg/1,25 mg tablets
143	Prenewel 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	07-0370	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
144	Ramimed 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Medochemie Ltd., Kipra	09-0041	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
145	Ramimed 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	09-0039	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
146	Ramimed 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	09-0040	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC

1	2	3	4	5
147	Requip 0,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0411	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums: 84 tabletes
148	Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0339	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa tikai Bulgārijā: Bija: Aviora 35 mg Būs: RIZIDA 35 mg
149	Simvastatin Aurobindo 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0219	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā Bija: Simvastatina Aurobindo 10 mg comprimidos recubiertos con película Būs: Simvastatina Pharmacia 10 mg comprimidos recubiertos con película
150	Simvastatin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0220	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā Bija: Simvastatina Aurobindo 20 mg comprimidos recubiertos con película Būs: Simvastatina Pharmacia 20 mg comprimidos recubiertos con película
151	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0221	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā Bija: Simvastatina Aurobindo 40 mg comprimidos recubiertos con película Būs: Simvastatina Pharmacia 40 mg comprimidos recubiertos con película
152	Stieprox, 1,5 % Shampoo, Shampoo, 1,5 %	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0397	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adrese izmaiņas. Mainās adrese: Bija: Stiefel Laboratories (UK) Ltd. Holtspur Lane, Wooburn Green, High Wycombe Buck HP100AU Lielbritānija Būs: Stiefel Laboratories (UK) Ltd. Eurasia Headquarters, Concorde Road, Maidenhead SL6 4 BY Lielbritānija
153	Stieprox, 1,5 % Shampoo, Shampoo, 1,5 %	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0397	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adrese maiņa. Mainās adrese: Bija: Stiefel Laboratories (Ireland) Limited Finisklin Industrial Estate, Sligo Īrija Būs: Stiefel Laboratories (Ireland) Limited Finisklin Business Park, Sligo Īrija
154	Tonocardin XL 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	SIA Pliva, Latvija	09-0155	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi (tikai Spānijā).

1	2	3	4	5
155	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana).Atjaunots TSE atbilstības sertifikāts par palīgvielu, jo mainās piegādātāja nosaukums (SAFC Biosciences).
156	Voltaren Emulgel 1,16 % gel, Gel, 1,16 %	Novartis Finland Oy, Somija	94-0179	IA 36b. Iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa.Izmaiņas aizskrūvējamā vāciņa formā laminētai alumīnija tūbiņai.
157	Voltaren Emulgel 1,16 % gel, Gel, 1,16 %	Novartis Finland Oy, Somija	94-0179	IB 41b. Neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma svara, un tilpuma izmaiņas.Labākai dozēšanai papildus iepakojums - 150 g laminēta alumīnija tūbiņa.
158	Actifed 1,25 mg/30 mg/5 ml syrup, Syrup, 1,25 mg/30 mg/5 ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0624	IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai.Uzglabāšanas laika specifikāciju papildina ar parametru "metil-parahidroksibenzoāta un nātrija benzoāta identificēšana ar HPLC metodi"
159	Actifed 1,25 mg/30 mg/5 ml syrup, Syrup, 1,25 mg/30 mg/5 ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0624	IB 18. Palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu.Palīgviela saharoze tiks pievienota atbilstoši Ph.Eur. prasībām. "Batch formula" - bija: sīrups; būs; 69 % saharozes šķīdums. Gatavā produkta sastāvs un apraksts – bija: sīrups; būs: saharoze

1	2	3	4	5
160	Actifed 1,25 mg/30 mg/5 ml syrup, Syrup, 1,25 mg/30 mg/5 ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0624	<p>IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Gatavā produkta ražotājs McNeil Manufacturing (5, avenue de Concyr 45071 Orleans cedex 2, Francija) aizvietos ražotāju Glaxo Wellcome GmbH&CoKG (Industrie Strasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe, Vācija); IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Izrietošā izmaiņa. Gatavā produkta ražotājs McNeil Manufacturing (5, avenue de Concyr 45071 Orleans cedex 2, Francija) aizvietos ražotāju Glaxo Wellcome GmbH&CoKG (Industrie Strasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe, Vācija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Gatavā produkta ražotājs McNeil Manufacturing (5, avenue de Concyr 45071 Orleans cedex 2, Francija) aizvietos ražotāju Glaxo Wellcome GmbH&CoKG (Industrie Strasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe, Vācija); IB 7b 2. Primārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā mīkstām (pusšķidrām) vai šķidrām zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Gatavā produkta ražotājs McNeil Manufacturing (5, avenue de Concyr 45071 Orleans cedex 2, Francija) aizvietos ražotāju Glaxo Wellcome GmbH&CoKG (Industrie Strasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe, Vācija)</p>
161	Actifed 1,25 mg/30 mg/5 ml syrup, Syrup, 1,25 mg/30 mg/5 ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0624	<p>IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītro aktīvās vielas Pseudoephedrini hydrochloridum ražotāju Avon organics Limited Indijā.</p>
162	Actifed 1,25 mg/30 mg/5 ml syrup, Syrup, 1,25 mg/30 mg/5 ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0624	<p>IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Bija: McNeil Manufacturing (5, avenue de Concyr 45071 Orleans cedex 2, Francija). Būs: Famar Orleans (5, avenue de Concyr 45071 Orleans cedex 2, Francija)</p>

1	2	3	4	5
163	Actifed 1,25 mg/30 mg/5 ml syrup, Syrup, 1,25 mg/30 mg/5 ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0624	IB 32c. Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas.Papildus sērijas apjoms 10 000 l(bija: 500 kg; būs: 500 kg un 10 000 l)
164	Cetirizin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	03-0294	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā.Precizē ražošanas gaitas aprakstu atbilstoši ražošanas praksei (maisīšana, sijāšana).
165	Cetirizin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N30	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	03-0295	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā.Precizē ražošanas gaitas aprakstu atbilstoši ražošanas praksei (maisīšana, sijāšana).
166	Cetirizin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	03-0294	IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai.Parametram "šķīdība" nosaka stingrākus ierobežojumus. Bija: ne mazāk par 80% 20 minūtēs, būs: ne mazāk par 75% 20 minūtēs.
167	Cetirizin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N30	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	03-0295	IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai.Parametram "šķīdība" nosaka stingrākus ierobežojumus. Bija: ne mazāk par 80% 20 minūtēs, būs: ne mazāk par 75% 20 minūtēs.
168	Encephabol 100 mg coated tablets, Coated tablets, 100 mg	Merck KgaA, Vācija	96-0224	IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam.Atbilstoši veiktajiem stabilitātes pētījumiem nosaka: "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C"
169	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.Alternatīva UV spektrofotometrijas metode aktīvās vielas identitātes pārbaudei. Būs vizuālā (apstiprinātā metode) un matemātiskā (papildus metode) salīdzināšana .
170	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.Alternatīva UV spektrofotometrijas metode aktīvās vielas identitātes pārbaudei.Būs vizuālā (apstiprinātā metode) un matemātiskā (papildus metode) salīdzināšana .
171	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.Alternatīva UV spektrofotometrijas metode aktīvās vielas identitātes pārbaudei. Būs vizuālā (apstiprinātā metode) un matemātiskā (papildus metode) salīdzināšana .

1	2	3	4	5
172	Plendil 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0304	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Jauna ražotāja AstraZeneca Pharmaceutical Co. Ltd. (No.2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, Ķīna) iekļaušana visā ražošanas procesā.
173	Plendil 5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0305	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Jauna ražotāja AstraZeneca Pharmaceutical Co. Ltd. (No.2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, Ķīna) iekļaušana visā ražošanas procesā.
174	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0346	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Sanofi Winthrop Industrie (1-3 Allee de la Neste, Z.I. d'en Sigal, 31770 Colomiers) uz Unither Liquid Manufacturing (1-3 Allee de la Neste, Z.I. d'en Sigal, 31770 Colomiers)
175	Tabex 1,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 mg	SIA "Briz", Latvija	99-0894	IB 27b. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu. Izrietošas izmaiņas- izmaiņas PVH/Al folijas pārbaudes metodēs.; IB 26b. Jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai. Izmaiņas PVH/Al folijas specifikācijā atbilstoši jaunākajām ES prasībām.
176	Tabex 1,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 mg	SIA "Briz", Latvija	99-0894	IB 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai. Izmaiņas specifikācijā atbilstoši Ph.Eur. prasībām (parametri- devu viendabīgums un mikrobioloģiskā tīrība).; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Izrietoša izmaiņa- izmaiņas pārbaudes metodēs (tiks izmantotas Ph.Eur. metodes).
177	Tabex 1,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 mg	SIA "Briz", Latvija	99-0894	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana (jaunais ražotājs- Sopharma PLC).

1	2	3	4	5
178	Tabex 1,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 mg	SIA "Briz", Latvija	99-0894	IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa uz : "Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā".
179	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 mcg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0350	IA 6a. ATĶ koda izmaiņas. Veikta ATĶ koda maiņa no A11CC07 (Vitmīns D un analogi) uz H05BX02 (antiparatireoīdie līdzekļi) sakarā ar veiktajām izmaiņām WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ATĶ kodu klasifikātorā
180	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 mcg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0351	IA 6a. ATĶ koda izmaiņas. Veikta ATĶ koda maiņa no A11CC07 (Vitmīns D un analogi) uz H05BX02 (antiparatireoīdie līdzekļi) sakarā ar veiktajām izmaiņām WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ATĶ kodu klasifikātorā
181	Zemplar 4 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 4 mcg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0352	IA 6a. ATĶ koda izmaiņas. Veikta ATĶ koda maiņa no A11CC07 (Vitmīns D un analogi) uz H05BX02 (antiparatireoīdie līdzekļi) sakarā ar veiktajām izmaiņām WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ATĶ kodu klasifikātorā

ZVA Humāno zāļu novērtēšanas
nodaļas vadītāja M. Emersone