

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5
1	Mydocalm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0349	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa - gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Gedeon Richter Ltd. uz Gedeon Richter Plc.
2	Cholagol oral drops, solution, Oral drops, solution	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0638	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. MAH maiņa un izrietoša izmaiņa - mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums (bija IVAX Pharmaceuticals s.r.o, būs TEVA Czech Industries s.r.o.)
3	Emzok 100 mg modified-release tablets, Modified release tablets, 100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0228	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Nosaukuma maiņa no IVAX Pharmaceuticals s.r.o. uz TEVA Czech Industries s.r.o.
4	Emzok 50 mg modified-release tablets, Modified release tablets, 50 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0227	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Nosaukuma maiņa no IVAX Pharmaceuticals s.r.o. uz TEVA Czech Industries s.r.o.
5	Equoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0353	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Nosaukuma maiņa no IVAX Pharmaceuticals s.r.o. uz TEVA Czech Industries s.r.o.
6	Equoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0351	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Nosaukuma maiņa no IVAX Pharmaceuticals s.r.o. uz TEVA Czech Industries s.r.o.
7	Equoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0352	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Nosaukuma maiņa no IVAX Pharmaceuticals s.r.o. uz TEVA Czech Industries s.r.o.
8	Laxygal 7,5 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 7,5 mg/1 ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0238	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (bija IVAX Pharmaceuticals s.r.o, būs TEVA Czech Industries s.r.o.)
9	Oxamet 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	04-0149	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Nosaukuma maiņa no IVAX Pharmaceuticals s.r.o. uz TEVA Czech Industries s.r.o.

1	2	3	4	5
10	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0237	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Izrietoša izmaiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums (bija IVAX Pharmaceuticals s.r.o, būs TEVA Czech Industries s.r.o.);IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta.Izrietoša izmaiņa. Mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums (bija IVAX Pharmaceuticals s.r.o, būs TEVA Czech Industries s.r.o.)
11	Nitrofungin 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0328	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Izrietoša izmaiņa - mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums (bija IVAX Pharmaceuticals s.r.o, būs TEVA Czech Industries s.r.o.)
12	Stopangin spray, Spray,	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0049	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Izrietoša izmaiņa - mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums (bija IVAX Pharmaceuticals s.r.o, būs TEVA Czech Industries s.r.o.)
13	Stoptussin 4/100 mg tablets, Tablets, 4/100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0048	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Izrietoša izmaiņa.Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa - bija IVAX Pharmaceuticals s.r.o., būs TEVA Czech Industries s.r.o.
14	Stoptussin Fyto Syrup, Syrup,	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0010	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Izrietoša izmaiņa- mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums (bija IVAX Pharmaceuticals s.r.o, būs TEVA Czech Industries s.r.o.);IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta.Izrietoša izmaiņa- mainās aktīvās vielas ražotāja nosaukums (bija IVAX Pharmaceuticals s.r.o, būs TEVA Czech Industries s.r.o.)
15	Stoptussin oral drops, solution, Oral drops, solution, 4 mg/100 mg/ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0485	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Izrietoša izmaiņa.Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (bija IVAX Pharmaceuticals s.r.o, būs TEVA Czech Industries s.r.o.)

1	2	3	4	5
16	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai.
17	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas - Amlodipine besilate - atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai.
18	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	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 apstiprināta ražotāja.
19	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	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.
20	Bactroban 20 mg/g nasal ointment, Nasal ointment, 20 mg/g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0829	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotāšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrotā viena no aktīvās vielas Calcium Mupirocin ražošanas vietām - Micron Technologies Ltd., 8 Leesens Hill, St. Pauls Cray, Orpington, Kent BR5 2NH, England

1	2	3	4	5
21	Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml syrup, Syrup, 4 mg/5 ml	SIA "Briz", Latvija	00-0092	IB 26b. Jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai. Specifikāciju atjaunošana atbilstoši Ph.Eur.prasībām stikla pudelei un alumīnija vāciņam.; IB 27b. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu. Jauna metode identifikācijas noteikšanai – IR spektrofotometrija.
22	Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml syrup, Syrup, 4 mg/5 ml	SIA "Briz", Latvija	00-0092	IA 36b. Iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa. PE pudeles izmēru un formas pielāgošana apstiprinātajām stikla pudelēm. Specifikācijā jauni parametri (svars- 16-18 g; kapacitātes maksimums- 150-156 ml; IR spektrs (identitātes noteikšanai); Gaismas caurlaidība robežās 290nm-450nm ≤10%; koriģēts parametrs „mikrobioloģiskā tīrība”).
23	Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml syrup, Syrup, 4 mg/5 ml	SIA "Briz", Latvija	00-0092	IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas. Jauns piegādātājs PE pudelēm - ITD LTD - Saedinenie.
24	Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml syrup, Syrup, 4 mg/5 ml	SIA "Briz", Latvija	00-0092	IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa). Mainās PE skrūvējamā vāciņa izmēri. Tiek atjaunotas pārbaudes metodes un specifikāciju parametri atbilstoši Ph.EUR. spēkā esošajai versijai.

1	2	3	4	5
25	Broncholytin 5,75 mg/4,6 mg/5 ml syrup, Syrup, 5,75 mg/4,6 mg/5 ml	SIA "Briz", Latvija	99-0787	IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa).Mainās PE skrūvējamā vāciņa izmēri un tiek atjaunotas pārbaudes metodes un specifiskāciju parametri atbilstoši Ph.EUR. spēkā esošajai versijai.
26	Broncholytin 5,75 mg/4,6 mg/5 ml syrup, Syrup, 5,75 mg/4,6 mg/5 ml	SIA "Briz", Latvija	99-0787	IA 36b. Iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa.PE pudeles izmēru un formas pielāgošana apstiprinātajām stikla pudelēm. Specifikācijā jauni parametri (svars- 16-18 g; kapacitātes maksimums- 150-156 ml; IR spektrs (identitātes noteikšanai); Gaismas caurlaidība robežās 290nm-450nm NMT 10%; koriģēts parametrs „mikrobioloģiskā tīrība”).
27	Broncholytin 5,75 mg/4,6 mg/5 ml syrup, Syrup, 5,75 mg/4,6 mg/5 ml	SIA "Briz", Latvija	99-0787	IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas.Jauns piegādātājs PE pudelēm - ITD LTD - Saedinenie.
28	Broncholytin 5,75 mg/4,6 mg/5 ml syrup, Syrup, 5,75 mg/4,6 mg/5 ml	SIA "Briz", Latvija	99-0787	IB 26b. Jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai.Specifikāciju atjaunošana atbilstoši Ph.Eur. prasībām stikla pudelei un alumīnija vāciņam. ;IB 27b. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu.Izrietošā izmaiņa. Jauna metode identifikācijas noteikšanai – IR spektrofotometrija

1	2	3	4	5
29	Bupivacaine-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	06-0067	IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājelpas. Tiek pievienots primārā iepakojuma jauns ražotājs Gerresheimer Glass Packaging Boleslawecka Fabryka Materialow Medycznych Polfa S.A., Polija Jāmaksā par procedūru, kad Latvija ir kā atbildīgā (atsauces) valsts 300,00 LVL + LVL 150,- pēc cenrāža punkta 11.2 (IB tipa izmaiņas). Jāmaksā: 450,00 LVL
30	Bupivacaine-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	06-0067	IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājelpas. Tiek pievienots primārā iepakojuma jauns ražotājs Schott France SAS, Francija Jāmaksā par procedūru, kad Latvija ir kā atbildīgā (atsauces) valsts 300,00 LVL + LVL 150,- pēc cenrāža punkta 11.2 (IB tipa izmaiņas). Jāmaksā: 450,00 LVL
31	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0484	IA 7a. Sekundārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Jaunas sekundārās iepakojuma vietas - Accord Healthcare Limited, United Kingdom, Lielbritānija - pievienošana.
32	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0485	IA 7a. Sekundārās iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Jaunas sekundārās iepakojuma vietas - Accord Healthcare Limited, United Kingdom, Lielbritānija - pievienošana.
33	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0483	IA 7a. Sekundārās iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Jaunas sekundārās iepakojuma vietas - Accord Healthcare Limited, United Kingdom, Lielbritānija - pievienošana.

1	2	3	4	5
34	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0484	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Iesniegts atjaunots CEP par aktīvo vielu - Carboplatin - no jauna ražotāja - Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Indija.
35	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0485	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu - Carboplatin - no jauna ražotāja - Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Indija.
36	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0483	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Iesniegts atjaunots CEP par aktīvo vielu - Carboplatin - no jauna ražotāja - Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Indija.
37	Cholagol oral drops, solution, Oral drops, solution	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0638	IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai.Izmaiņas palīgvielas Salicylic Acid specifikācijā (bija atbilstoši Ph.Eur.5, būs atbilstoši Ph. Eur.6)
38	Cisordinol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0056	IA 12a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reāģenta specifikācijai.Noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi katram neidentificētam piemaisījumam: max 0,10 %

1	2	3	4	5
39	Cisordinol 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0057	IA 12a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reāģenta specifikācijai.Noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi katram neidentificētam piemaisījumam: max 0,10 %.
40	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0002	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 R0-CEP 2004-114-Rev 00 par aktīvo vielu Clarithromycin no ražotāja ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD - TEVA TECH SITE, Izraēla
41	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0003	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 R0-CEP 2004-114-Rev 00 par aktīvo vielu Clarithromycin no ražotāja ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD - TEVA TECH SITE, Izraēla
42	Clopirod 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Specifar S.A., Grieķija	09-0477	IB 12a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reāģenta specifikācijai.Tiek noteikti stingrāki nosacījumi aktīvās vielas specifikācijā kopējam piemaisījumu daudzumam (NMT 0.50%).
43	Clopirod 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Specifar S.A., Grieķija	09-0477	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta.Mainās aktīvās viela - Clopidogrel Besilate - ražotāja adrese.

1	2	3	4	5
44	Convulex 50 mg/ml syrup, Syrup, 50 mg/ml	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0607	IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājelpas. Pievienots alternatīvs dozējamās šļircēs piegādātājs Bormioli Rocco e Figlio S.p.A., Itālija
45	Corsodyl Mint Mouthwash 20 mg/10 ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 20 mg/10 ml	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	99-0040	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 aktīvajai vielai Chlorhrxidine Digluconate Solution (bija R1-CEP 1993-009-REV 03, būs R1 CEP 1993-009-REV 04)
46	Daivobet 50 µg/g + 0,5 mg/g ointment, Ointment, 50 µg/g + 0,5 mg/g	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	03-0019	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. Mainīts CEP aktīvajai vielai (betamethasone diproionate) - bija R1-CEP 2000-223-Rev 01, būs R1-CEP 2000-223-REV 02
47	Doloblok 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Hoechst-Biotika spol.s.r.o., Slovākija	98-0006	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa - tiek mainīts galaprodukta ražotāja nosaukums - bija Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., būs HBM Pharma s.r.o.
48	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0207	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa tikai Itālijā un Nīderlandē.
49	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0207	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa tikai Spānijā.

1	2	3	4	5
50	Eslorex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	09-0421	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa tikai Polijā no Esoprex uz Escertal.
51	Eslorex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	09-0422	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa tikai Polijā no Esoprex uz Escertal.
52	Eslorex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	09-0423	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa tikai Polijā no Esoprex uz Escertal.
53	Eslorex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	09-0420	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa tikai Polijā no Esoprex uz Escertal.
54	Eslorex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	09-0421	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (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).Ražotāja, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi, svītrotšana: Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Vācija
55	Eslorex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	09-0422	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (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).Ražotāja, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi, svītrotšana: Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Vācija.
56	Eslorex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	09-0423	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (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).Ražotāja, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi, svītrotšana: Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Vācija.

1	2	3	4	5
57	Eslorex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	09-0420	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).Ražotāja, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi, svītrosana: Dragenopharm Apotheke Puschl GmbH, Vācija.
58	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0129	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Atbilstoši jaunajam CEP, aktīvās vielas Estradiol hemihydrate atkārtotās pārbaudes termiņš bija 2gadi, būs 5gadi.
59	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0129	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 Schering AG, Postfach 650311, D-13342 Berlin, Germany aktīvajai vielai Estradiol hemihydrate

1	2	3	4	5
60	Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg + 1 mg/10 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0129	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 aktīvajai vielai Estradiol hemihydrate un ražotāja nosaukums (bija R1-CEP 1995-001 Rev00, ražotājs Diosynth B.V., būs R1-CEP 1995-001 Rev02, ražotājs N.V. Organon);IA 12a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reāģenta specifikācijai.Izrietoša izmaiņa. Lai panāktu atbilstību Ph. Eur. prasībām, nosaka jaunus ierobežojumus.;IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai.Izrietoša izmaiņa. Lai panāktu atbilstību Ph. Eur. prasībām, nosaka jaunus ierobežojumus
61	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0174	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Atbilstoši jaunajam CEP, aktīvās vielas Estradiol hemihydrate atkārtotās pārbaudes termiņš bija 2gadi, būs 5gadi.
62	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0174	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (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 Schering AG Postfach 650311 D-13342 Berlin, Germany aktīvajai vielai Estradiol hemihydrate

1	2	3	4	5
63	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0174	IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Izrietošas izmaiņas. Lai panāktu atbilstību Ph. Eur. prasībām, nosaka jaunus ierobežojumus Izrietošas izmaiņas. Lai panāktu atbilstību Ph. Eur. prasībām, nosaka jaunus ierobežojumus ;IA 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reāģenta specifiskācijai. Izrietošas izmaiņas. Lai panāktu atbilstību Ph. Eur. prasībām, nosaka jaunus ierobežojumus ;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 aktīvajai vielai Estradiol hemihydrate un ražotāja nosaukums (bija R1-CEP 1995-001 Rev00, ražotājs Diosynth B.V., būs R1-CEP 1995-001 Rev02, ražotājs N.V. Organon)
64	Fentanyl Actavis 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0175	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: R0-CEP 2007-158-Rev 00 - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
65	Fentanyl Actavis 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0172	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: R0-CEP 2007-158-Rev 00 no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
66	Fentanyl Actavis 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0173	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. Jauns CEP aktīvai vielai: R0-CEP 2007-158-Rev 00 - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
67	Fentanyl Actavis 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0174	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. Jauns CEP aktīvai vielai: R0-CEP 2007-158-Rev 00 - no pašreiz apstiprinātā ražotāja
68	Fervex granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	98-0132	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 acidum ascorbinicum no ražotāja DSM Nutritional products (UK) Ltd, Lielbritānijā (bija: R1-CEP 1996-078-Rev 02, būs: R1-CEP 1996-078-Rev 03).
69	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Baxter AG , Austrija	07-0154	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa tikai Slovēnijā.
70	Fludara, Powder for sol. for inj. or inf. after reconstit., 50 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0346	IA 11b. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma samazināšana. Starpproduktiem (2-Fluoro-adenoside-triacetate, crude; 2-Fluoro-adenoside-triacetate, purified; 2-Fluoro-adenoside-diacetate, crude) samazina sērijas apjomu.

1	2	3	4	5
71	Fludara, Powder for sol. for inj. or inf. after reconstit., 50 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0346	IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Izrietošā izmaiņa. Jauns parametrs „Particulate contamination-sub-visible particles” ar noteiktiem ierobežojumiem.; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Pievieno jaunu pārbaudes metodi „Particulate contamination-sub-visible particles” noteikšanai atbilstoši Ph.Eur. 2.9.19. (metode-1) prasībām.
72	Fludara, Powder for sol. for inj. or inf. after reconstit., 50 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0346	IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Ražošanas posmu: guanosin - 2-fluoro-ara-Adenine-triacetate pure no Bayer Schering Pharma AG, Vācija pārlik uz Malladi Drugs & Pharmaceuticals Ltd (No:9 Gst Road, St Thomas Mount, Chennai 600016), Indija.
73	Flux 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0310	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Gatavā produkta sērijas apjoms tiek mainīts no 936 000 uz 936 000-1,872 000 kaps.
74	Fongitar Medicated Shampoo, Shampoo for external use,	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	00-0830	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotāja Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd adrese ir mainīta no Finisklin Industrial Estate, Sligo, Īrija uz Finisklin Business Park, Sligo, Īrija
75	Fongitar Medicated Shampoo, Shampoo for external use,	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	00-0830	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka Stiefel Laboratories UK Ltd adrese bija: Holtspur Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Bucks HP10 OAU, Lielbritānija; būs: Concorde Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4By, Lielbritānija

1	2	3	4	5
76	Inflamac 50 mg hard capsules, Hard capsules, 50 mg	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	97-0451	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums - bija PCI allpack GmbH, būs Catalent Germany Schorndorf GmbH
77	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0305	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Bija: Iepakojumi: 1 x 2 ml flakons 1 x 5 ml flakons 1 x 25 ml flakons Būs: Iepakojumi: 1 x 2 ml flakons 1 x 5 ml flakons 5 x 5 ml flakoni 1 x 25 ml flakons
78	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0305	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
79	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0260	IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa). Mainās infūziju šķīduma stikla flakonu alumīnija vāciņu „flip off” plombu krāsa no baltas uz zilu.
80	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0259	IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa). Mainās infūziju šķīduma stikla flakonu alumīnija vāciņu „flip off” plombu krāsa no oranžas uz zaļu.
81	Lercanidipine Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0290	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Gatavā produkta ražošanas procesa etapu un to kontroles mehānismu aprakstu saīsināšana, kopējam ražošanas procesam nemainoties.

1	2	3	4	5
82	Lercanidipine Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0291	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Tabletes pārklājumā Opadry dzeltenā krāsviela tiek aizstāta ar Opadry rozā krāsvielu. Gatavā produkta ražošanas procesa etapu un to kontroles mehānismu aprakstu saīsināšana, kopējam ražošanas procesam nemainoties.
83	Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0439	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Jaunas ražošanas vietas - Sunshine Lake Pharmaceutical Co., Ltd, Ķīna - pievienošana gatavā produkta ražošanā, bez sērijas izlaides.
84	Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0437	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Jaunas ražošanas vietas - Sunshine Lake Pharmaceutical Co., Ltd, Ķīna - iekļaušana gatavā produkta ražošanā, bez sērijas izlaides.
85	Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0438	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Jaunas ražošanas vietas - Sunshine Lake Pharmaceutical Co., Ltd, Ķīna - pievienošana gatavā produkta ražošanā, bez sērijas izlaides.
86	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0143	IB 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu. Jauns iepakojums: ABPE pudele ar ZBPE vāciņu - 100 un 250 apvalkotās tabletes.
87	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0142	IB 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu. Jauns iepakojums: ABPE pudele ar ZBPE vāciņu - 100 un 250 apvalkotās tabletes.
88	Losartan Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0141	IB 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu. Jauns iepakojums ABPE pudele ar ZBPE vāciņu - 100 un 250 apvalkotās tabletes.

1	2	3	4	5
89	Losartan Actavis 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0140	IB 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu.Jauns iepakojums: ABPE pudele ar ZBPE vāciņu - 100 un 250 apvalkotās tabletes.
90	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0143	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem.
91	Losartan Actavis 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0140	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 4 gadiem
92	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	IA 7a. Sekundārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Sekundārās iepakojuma vietas jaunas vietas iekļaušana: Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura, 3 09400 Aranda de Duero Burgos, Spānija (izrietošā izmaiņa) ;IA 7b 1. Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Primārās iepakojuma vietas jaunas vietas iekļaušana: Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura, 3 09400 Aranda de Duero Burgos, Spānija
93	Mirena 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 micrograms/24 hours	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	99-0502	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 aktīvajai vielai Levonorgestrel no ražotāja Bayer Schering Pharma AG, Vācija (bija RO-CEP 2000-101-Rev.03, būs RO-CEP 2000-101-Rev.04)
94	Nebivolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0479	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas.Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese (izmaiņas notiek Nīderlandē).

1	2	3	4	5
95	Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0114	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas.Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Novartis s.r.o., U Nakladoveho nadrazi 10, 130 00 Praha 3, Czech Republic. Būs: Novartis s.r.o., Na Pankraci 1724/129, 140 00 Praha 4, Czech Republic. Izmaiņas notiek Čehijā.
96	Nicotinell Cool Mint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0116	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas.Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija - Novartis s.r.o., U Nakladoveho nadrazi 10, 130 00 Praha 3, Czech Republic. Būs - Novartis s.r.o., Na Pankraci 1724/129, 140 00 Praha 4, Czech Republic. Izmaiņas notiek Čehijā.
97	No-Spa forte 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0157	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (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).Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd., Ungārija svītrotā viena no galaprodukta ražošanas vietām - 1-5 To utca, H-1045 Budapest, Hungary
98	Olzin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0079	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
99	Olzin 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0076	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Bija 2 gadi, tagad būs 3 gadi
100	Olzin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0077	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
101	Olzin 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0078	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi

1	2	3	4	5
102	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0293	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja.Jauns CEP aktīvai vielai no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
103	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0292	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Jauns CEP par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
104	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	09-0260	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. Pievienotais ražotājs - Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija.
105	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	09-0259	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. Pievienotais ražotājs - Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija.
106	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	09-0261	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. Pievienotais ražotājs - Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija.
107	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	09-0260	IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa).Mainās infūziju šķīduma stikla flakonu alumīnija vāciņu „flip off” plombu krāsa no violetas uz zilu.

1	2	3	4	5
108	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	09-0259	IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa).Mainās infūziju šķīduma stikla flakonu alumīnija vāciņu „flip off” plombu krāsa no baltas uz zaļu.
109	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	09-0261	IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa).Mainās infūziju šķīduma stikla flakonu alumīnija vāciņu „flip off” plombu krāsa no sarkanas uz purpursarkanu.
110	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0451	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā.No Viaflo ražošanas procesa tiek izslēgta plēves skalošanas vannas fāze.
111	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0451	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā.Viaflo plēves ražošanā tiek ieviests jauns process.
112	Sortis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0598	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).Svītrotā viena no aktīvās vielas Atorvastatinum Calcium ražošanas vietām - Pfizer Ireland Pharmaceuticals Loughbeg, Ringaskiddy Cork Ireland
113	Sortis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0599	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).Svītrotā viena no aktīvās vielas Atorvastatinum Calcium ražošanas vietām - Pfizer Ireland Pharmaceuticals Loughbeg, Ringaskiddy Cork Ireland

1	2	3	4	5
114	Sortis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0600	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotāšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojuma vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrotā viena no aktīvās vielas Atorvastatinum Calcium ražošanas vietām - Pfizer Ireland Pharmaceuticals Loughbeg, Ringaskiddy Cork Ireland
115	Sortis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0502	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotāšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojuma vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrotā viena no aktīvās vielas Atorvastatinum Calcium ražošanas vietām - Pfizer Ireland Pharmaceuticals Loughbeg, Ringaskiddy Cork Ireland
116	Stoptussin oral drops, solution, Oral drops, solution, 4 mg/100 mg/ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0485	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas HPLC metodē piemaisījumu noteikšanā.
117	Terbinafine Terbano 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	07-0044	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Jauns iepakojuma lielums: 42 tabletes.
118	Theraflu FC 650 mg/60 mg/4 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 650 mg/60 mg/4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0866	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 ražotāju-BASF pharmachemikalien GMBH & Co.KG ar jaunu CEP numuru R1-CEP 1998-009-Rev 02 aktīvajai vielai Pseudoephedrine HCl

1	2	3	4	5
119	Theraflu FCC powder for oral solution, Powder for oral solution	Novartis Finland Oy, Somija	98-0867	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Pievieno jaunu ražotāju-BASF pharmachemikalien GMBH & Co.KG ar jaunu CEP numuru R1-CEP 1998-009-Rev 02 aktīvajai vielai Pseudoephedrine HCl
120	Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/60 mg/30 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0868	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Pievieno jaunu ražotāju-BASF pharmachemikalien GMBH & Co.KG ar jaunu CEP numuru R1-CEP 1998-009-Rev 02 aktīvajai vielai Pseudoephedrine HCl
121	Theraflu NT powder for oral solution, Powder for oral solution	Novartis Finland Oy, Somija	98-0869	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Pievieno jaunu ražotāju-BASF pharmachemikalien GMBH & Co.KG ar jaunu CEP numuru R1-CEP 1998-009-Rev 02 aktīvajai vielai Pseudoephedrine HCl
122	Accupro 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0548	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta.Nosaukuma maiņa no Pfizer Ireland Pharmaceuticals uz Hovione Limited
123	Accupro 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0549	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta.Nosaukuma maiņa no Pfizer Ireland Pharmaceuticals uz Hovione Limited

1	2	3	4	5
124	Accupro 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0295	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Nosaukuma maiņa no Pfizer Ireland Pharmaceuticals uz Hovione Limited
125	Actonel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	07-0356	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā.
126	Addamel N concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0262	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Alternatīva sekundārās iepakojšanas vieta Fresenius Kabi Polska Ltd (Kutno), Polija- 20×10 ml iepakojumam.
127	Aknecolor 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	98-0055	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Šķīdinātāju maiņa no acetonitrila uz acetonu un toluēnu.
128	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417	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). L-Valinum Pievieno jaunu ražošanas vietu Brazīlijā - Ajinomoto Interamericana IND.E COM.LTDA. (bakteriālā celma un izejvielas ražotājs) CEP turētājs: Ajinomoto Co., Inc. (Japāna) R1-CEP 1998-106-Rev 01 → R1-CEP 1998-106-Rev 02
129	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Aktīvai vielai Valinum (Ajinomoto) atkārtotās pārbaudes termiņš būs 12 mēneši
130	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Aktīvai vielai Valinum (Ajinomoto) atkārtotās pārbaudes termiņš būs 12 mēneši

1	2	3	4	5
131	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).L-Valinum Pievieno jaunu ražošanas vietu Brazīlijā - Ajinomoto Interamericana IND.E COM.LTDA. (bakteriālā celma un izejvielas ražotājs) CEP turētājs: Ajinomoto Co., Inc. (Japāna) R1-CEP 1998-106-Rev 01→ R1-CEP 1998-106-Rev 02
132	Aminoven 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Alternatīva sekundārās iepakojšanas vieta Fresenius Kabi Polska Ltd (Kutno), Polija- 10×500 ml iepakojumam.
133	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Alternatīva sekundārās iepakojšanas vieta Fresenius Kabi Polska Ltd (Kutno), Polija- 10×500 ml iepakojumam.
134	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).L-Valinum. Pievieno jaunu ražošanas vietu Brazīlijā - Ajinomoto Interamericana IND.E COM.LTDA. (bakteriālā celma un izejvielas ražotājs) CEP turētājs: Ajinomoto Co., Inc. (Japāna) R1-CEP 1998-106-Rev 01→R1-CEP 1998-106-Rev 02
135	Aminoven 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Aktīvai vielai Valinum (Ajinomoto) atkārtotās pārbaudes termiņš būs 12 mēneši

1	2	3	4	5
136	Amlodipine Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0358	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 - Amlodipine besilate - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
137	Amlodipine Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0357	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 - Amlodipine Besilate - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
138	Aspirin Cardio 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	09-0345	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Tablešu skaits blisterī bija 10, būs 14; sekundārajā iepakojumā bija 30vai 100, būs 28vai 98.
139	Bactrim 40 mg + 8 mg/ml syrup, Syrup, 40 mg + 8 mg/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0596	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 1997-009-Rev 02) par aktīvo vielu trimetoprimu ražotājam Southwest Synthetic Pharmaceutical Corporation Ltd.
140	Bicalutamide Accord 50 mg tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0372	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Tiek iekļauta jauna sek. iep. vieta: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, United Kingdom, Lielbritānija

1	2	3	4	5
141	Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0078	IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Bija: Īpašu uzglabāšanas nosacījumu nav. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Bija: Īpašu uzglabāšanas nosacījumu nav. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
142	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/dose	Menarini International Operations Luxembourg	00-1012	IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa). Easyhaler aizsargvāciņš bija krāsains, būs krāsains vai caurspīdīgs.
143	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 micrograms/dose	Menarini International Operations Luxembourg	00-1013	IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa). Buventol Easyhaler aizsargvāciņš bija krāsains, būs krāsains vai caurspīdīgs.
144	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0484	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 par aktīvo vielu - Carboplatin - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
145	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0485	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 aktīvai vielai - Carboplatin - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.

1	2	3	4	5
146	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0483	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 aktīvai vielai - Carboplatin - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
147	Cifloxinal 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0277	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Izrietoša izmaiņa. Jaunas galaprodukta sekundārā iepakojšanas vietas pievienošana - COOPHARMA spol.s.r.o.; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Jaunas galaprodukta primārās iepakojšanas vietas pievienošana - COOPHARMA spol.s.r.o.
148	Coldrex Broncho Syrup, Syrup	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-1178	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 ražotāju - Synthokem Labs Private Limited, Indija ar jaunu CEP numuru R1-CEP 1999-088-Rev 01 aktīvajai vielai Guaifenesin
149	Corsodyl Mint Mouthwash 20 mg/10 ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 20 mg/10 ml	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	99-0040	IB 29a. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām. Izmaiņas primārā iepakojuma (PET pudeles) sastāvā
150	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0609	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Alternatīva metode ampulu noslēgšanai (aizkausēšana ar lāzeri).

1	2	3	4	5
151	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0610	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Alternatīva metode ampulu noslēgšanai (aizkausēšana ar lāzeri).
152	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukums mainās no Sanofi Winthrop Industrie uz Unither Liquid Manufacturing
153	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 500 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0324	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Izrietošā izmaiņa. Papildus ražotājs (primārā, sekundārā pakošana, atbildīgs par gatavā produkta sērijas izlaidi) Sanofi Winthrop Industrie, Francija ar ražošanas vietu 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francija; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Papildus ražotājs (primārā, sekundārā pakošana, atbildīgs par gatavā produkta sērijas izlaidi) Sanofi Winthrop Industrie, Francija ar ražošanas vietu 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francija; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietošā izmaiņa. Papildus ražotājs (primārā, sekundārā pakošana, atbildīgs par gatavā produkta sērijas izlaidi) Sanofi Winthrop Industrie, Francija ar ražošanas vietu 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francija
154	Dipeptiven 200 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/ml	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0261	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Alternatīva sekundārās iepakojšanas vieta Fresenius Kabi Polska Ltd (Kutno), Polija- 10×100 ml iepakojumam.

1	2	3	4	5
155	Doxazosin Actavis 4 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 4 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0214	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa (tikai Īslandē).
156	Emzok 100 mg modified-release tablets, Modified release tablets, 100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0228	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē (Ph.Eur., 5.1.4.).
157	Emzok 50 mg modified-release tablets, Modified release tablets, 50 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0227	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.Izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē (Ph.Eur., 5.1.4.).
158	Enarenal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0580	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 ražotājam Farmhispania S.A. aktīvajai vielai Enalapril Maleate, bija R0-CEP 2006-104-Rev 01, būs R0-CEP 2006-104-Rev 02
159	Enarenal 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0080	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 ražotājam Farmhispania S.A. aktīvajai vielai Enalapril Maleate, bija R0-CEP 2006-104-Rev 01, būs R0-CEP 2006-104-Rev 02
160	Enarenal 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0079	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 ražotājam Farmhispania S.A. aktīvajai vielai Enalapril Maleate, bija R0-CEP 2006-104-Rev 01, būs R0-CEP 2006-104-Rev 02

1	2	3	4	5
161	Escitalix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0433	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa (LV, EE un AT).
162	Escitalix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0432	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.Izmaiņas paraugu pagatavošanas procesā enantiomētriskās tīrības noteikšanas procedūrā.
163	Escitalix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0433	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.Izmaiņas paraugu pagatavošanas procesā enantiomētriskās tīrības noteikšanas procedūrā.
164	Escitalix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0434	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.Izmaiņas paraugu pagatavošanas procesā enantiomētriskās tīrības noteikšanas procedūrā.
165	Escitalix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0435	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.Izmaiņas paraugu pagatavošanas procesā enantiomētriskās tīrības noteikšanas procedūrā.
166	Escitalix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0432	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam.jauns iepakojuma lielums - ABPE pudele pa 100 tabletēm (izrietošā izmaiņa - galvenā izmaiņa ir AT/H/0213/001/IB/011).
167	Escitalix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0433	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam.Jauns iepakojuma lielums - ABPE pudele pa 100 un 200 tabletēm (izrietošā izmaiņa. Galvenā izmaiņa ir AT/H/0213/002/IB/011).

1	2	3	4	5
168	Escitalix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0434	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam.Jauns iepakojuma lielums - ABPE pudele pa 100 tabletēm (izrietošā izmaiņa. Galvenā izmaiņa ir AT/H/0213/003/IB/011).
169	Escitalix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0435	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam.Jauns iepakojuma lielums - ABPE pudele pa 100 tabletēm (izrietošā izmaiņa. Galvena izmaiņa ir AT/H/0213/004/IB/011).
170	Escitalix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0432	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - Merckle GmbH, Vācija.
171	Escitalix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0433	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - Merckle GmbH, Vācija.
172	Escitalix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0434	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - Merckle GmbH, Vācija.
173	Escitalix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0435	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - Merckle GmbH, Vācija.
174	Escitalix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0432	IB 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu.Jauns iepakojums - ABPE pudele.
175	Escitalix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0433	IB 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu.Jauns iepakojums - ABPE pudele.

1	2	3	4	5
176	Escitalix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0434	IB 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu.Jauns iepakojums - ABPE pudele.
177	Escitalix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0435	IB 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu.Jauns iepakojums - ABPE pudele.
178	Escitalix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0432	IA 7a. Sekundārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Jauns ražotājs - Merckle GmbH, Vācija (izrietošā izmaiņa).;IA 7b 1. Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Jauns ražotājs - Merckle GmbH, Vācija.
179	Escitalix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0433	IA 7a. Sekundārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Jauns ražotājs - Merckle GmbH, Vācija (izrietošā izmaiņa).;IA 7b 1. Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Jauns ražotājs - merckle GmbH, Vācija.
180	Escitalix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0434	IA 7b 1. Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Jauns ražotājs - Merckle GmbH, Vācija.;IA 7a. Sekundārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Jauns ražotājs - Merckle GmbH, Vācija (izrietošā izmaiņa).

1	2	3	4	5
181	Escitralix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0435	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Jauns ražotājs - Merckle GmbH, Vācija.;IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Jauns ražotājs - Merckle GmbH, Vācija (izrietošā izmaiņa).
182	Escitralix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0432	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām(izrietošā izmaiņa).Jauns ražotājs - Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Slovākija. Galvena izmaiņa ir AT/H/0213/001/IA/016);IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām(izrietošā izmaiņa).jauns ražotājs - Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Slovākija.
183	Escitralix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0433	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām(izrietošā izmaiņa).Jauns ražotājs - Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Slovākija . Galvena izmaiņa ir AT/H/0213/001/IA/016);IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām(izrietošā izmaiņa).jauns ražotājs - Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Slovākija.

1	2	3	4	5
184	Escitalix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0434	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām(izrietošā izmaiņa).Jauns ražotājs - Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Slovākija . Galvena izmaiņa ir AT/H/0213/003/IA/016).;IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām(izrietošā izmaiņa).Jauns ražotājs - Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Slovākija.
185	Escitalix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0435	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām(izrietošā izmaiņa.Jauns ražotājs - Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Slovākija.Galvena izmaiņa ir AT/H/0213/004/IA/016).;IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām(izrietošā izmaiņa).Jauns ražotājs - Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Slovākija .
186	Escitalix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0432	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Slovākija.
187	Escitalix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0433	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Slovākija.
188	Escitalix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0434	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.Jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Slovākija.

1	2	3	4	5
189	Escitralix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0435	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi.jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Slovākija.
190	Esmocard 100 mg/10 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/10 ml	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH , Austrija	07-0394	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Mainās aktīvās vielas – Esmolol hydrochloride - atkārtotās pārbaudes termiņš no 30 uz 60 mēnešiem.
191	Esmocard 2500 mg/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2500 mg/10 ml	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH , Austrija	07-0395	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Mainās aktīvās vielas – Esmolol hydrochloride - atkārtotās pārbaudes termiņš no 30 mēnešiem uz 60 mēnešiem.
192	Famosan 20 mg coated tablets, Coated tablets, 20 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	02-0187	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Jaunas galaprodukta primārās iepakojšanas vietas iekļaušana-COOPHARMA spol.s.r.o.;IA 7a. Sekundārā iekļaušanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Izrietoša izmaiņa – sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana- COOPHARMA spol.s.r.o.
193	Famosan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	02-0188	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Izrietoša izmaiņa – sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana-COOPHARMA spol.s.r.o.;IA 7b 1. Primārās iekļaušanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Jaunas galaprodukta primārās iepakojšanas vietas iekļaušana- COOPHARMA spol.s.r.o

1	2	3	4	5
194	Farmorubicin PFS 10 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0057	IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Jaunas vietas iekļaušana aktīvās vielas kontrolē un sērijas izlaidē- Antibiotics S.p.A. (Itālija)
195	Farmorubicin PFS 50 mg/25 ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0056	IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Jaunas vietas iekļaušana aktīvās vielas kontrolē un sērijas izlaidē- Antibiotics S.p.A. (Itālija)
196	Farmorubicin RD 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0122	IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Jaunas vietas iekļaušana aktīvās vielas kontrolē un sērijas izlaidē- Antibiotics S.p.A. (Itālija)
197	Farmorubicin RD 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0123	IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Jaunas vietas iekļaušana aktīvās vielas kontrolē un sērijas izlaidē- Antibiotics S.p.A. (Itālija)
198	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	98-0505	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas testa šķīduma uzglabāšanas laikā (tas pagarināts no 8 stundām līdz vismaz 24 stundām) aktīvo vielu kvantitatīvā satura noteikšanā.

1	2	3	4	5
199	Flucoric 150 mg, Capsules, 150 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0441	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Zāļu uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem.
200	Fludara 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	03-0260	IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Ražošanas posmu: guanosin - 2-fluoro-ara-Adenine-triacetate pure no Bayer Schering Pharma AG, Vācija pārliet uz Malladi Drugs & Pharmaceuticals Ltd (No:9 Gst Road, St Thomas Mount, Chennai 600016), Indija.
201	Fludara 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	03-0260	IA 11b. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma samazināšana. Starpproduktiem (2-Fluoro-adenoside-triacetate, crude; 2-Fluoro-adenoside-triacetate, purified; 2-Fluoro-adenoside-diacetate, crude) samazina sērijas apjomu.
202	Gabitril 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	01-0433	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Aktīvai vielai Tiagabinum pagarina atkārtotas pārbaudes termiņu no 36 mēnešiem uz 60 mēnešiem.
203	Gabitril 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	01-0432	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Aktīvai vielai Tiagabinum pagarina atkārtotas pārbaudes termiņu no 36 mēnešiem uz 60 mēnešiem.
204	Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	09-0045	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Par sēriju atbildīgā ražotāja - Fresenius Kabi Oncology Plc., United Kingdom, Lielbritānija. pievienošana.
205	Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	09-0045	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Sekundārās iepakojšanas vietas - Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija - pievienošana (izrietošā izmaiņa, galvena izmaiņa ir UK/H/2569/001/IA/005).

1	2	3	4	5
206	Glycophos 216 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 216 mg/ml	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	04-0075	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Alternatīva sekundārās iepakojšanas vieta Fresenius Kabi Polska Ltd (Kutno), Polija- 10×20 ml iepakojumam.
207	Glucomed 625 mg tablets, Tablets, 625 mg	Navamedic ASA, Norvēģija	07-0336	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotāšana (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 primārā iepakojšanas vieta un par sēriju atbildīgais ražotājs Spānijā.
208	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use, 85 mg	GE Healthcare AS, Norvēģija	05-0332	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 svītrots zāļu šķīdinātāja iepakojums stikla flakonos.
209	HyperHAES solution for infusion, Solution for infusion	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0176	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Alternatīva sekundārās iepakojšanas vieta Fresenius Kabi Polska Ltd (Kutno), Polija- 10×250 ml iepakojumam.

1	2	3	4	5
210	Hypothiazid 100 mg tablets , Tablets, 100 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0078	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Papildus ražotājs (sekundārā pakošana, atbildīgs par gatavā produkta sērijas izlaidi) Sanofi-Aventis Zrt, Ungārija ar ražošanas vietu Campona utca 1. (Habor Park), 1225 Budapest, Ungārija.;IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Izrietošā izmaiņa. Papildus ražotājs (sekundārā pakošana, atbildīgs par gatavā produkta sērijas izlaidi) Sanofi-Aventis Zrt, Ungārija ar ražošanas vietu Campona utca 1. (Habor Park), 1225 Budapest, Ungārija.
211	Hypothiazid 25 mg tablets , Tablets, 25 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0788	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Papildus ražotājs (sekundārā pakošana, atbildīgs par gatavā produkta sērijas izlaidi) Sanofi-Aventis Zrt, Ungārija ar ražošanas vietu Campona utca 1. (Habor Park), 1225 Budapest, Ungārija.;IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Izrietošā izmaiņa. Papildus ražotājs (sekundārā pakošana, atbildīgs par gatavā produkta sērijas izlaidi) Sanofi-Aventis Zrt, Ungārija ar ražošanas vietu Campona utca 1. (Habor Park), 1225 Budapest, Ungārija.
212	Imacort 10 mg/2,5 mg/5 mg/g cream, Cream, 10 mg/2,5 mg/5 mg/g	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	97-0163	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.Šķīdinātāju maiņa no acetnitrila uz acetonu un toluolu.
213	Imazol 10 mg/2,5 mg/g cream, Cream, 10 mg/2,5 mg/g	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	97-0302	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.Šķīdinātāju maiņa no acetnitrila uz acetonu un toluolu.

1	2	3	4	5
214	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	09-0360	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā.
215	Intralipid 10 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 10 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	97-0403	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Alternatīva sekundārās iepakojšanas vieta Fresenius Kabi Polska Ltd (Kutno), Polija- 12×500 ml iepakojumam.
216	Intralipid 20 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	97-0404	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Alternatīva sekundārās iepakojšanas vieta Fresenius Kabi Polska Ltd (Kutno), Polija- 10×100 ml, 10×250 ml, 12×500 ml iepakojumiem.
217	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Alternatīva sekundārās iepakojšanas vieta Fresenius Kabi Polska Ltd (Kutno), Polija- 2053 ml un 2566 ml iepakojumam.
218	Letrozole Sandoz 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0378	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - Salutas Pharma GmbH, Vācija.;IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Jauns ražotājs - Salutas Pharma GmbH, Vācija (izrietošā izmaiņa).
219	Letrozole Sandoz 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0378	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa (tikai Polijā).

1	2	3	4	5
220	Loseprazol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	04-0077	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Jaunas galprodukta sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana-COOPHARMA s.r.o.
221	Magne B6 oral solution, Oral solution	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0253	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Gatavā produkta ražotājs maina nosaukumu no Sanofi Winthrop Industrie uz Unither Liquid Manufacturing
222	Meningococcal polysaccharide A + C vaccine powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0254	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Jauna sekundārās iepakojšanas vieta Sanofi Pasteur S.A.(Val-de-Reuil), Francija
223	Motilium lingual 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	00-0819	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu.Izmaiņas blistera pārklājošās folijas sastāvdaļu kvantitatīvajā saturā.
224	Natrii iodidum [131 I] Diagnostic Capsules, Capsules, 333 kBq - 3,7 MBq natrii iodidum [131 I]	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	04-0282	IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē.Svītrots HPLC metodes (radioķīmiskās tīrības noteikšanai) validācijas ziņojums, kurā šī metode tika salīdzināta ar Ph.Eur. metodi- papīra hromatogrāfiju, jo HPLC metode tagad ir aprakstīta Ph.Eur. atjaunotajā monogrāfijā " Radiofarmaceitiskie preparāti"

1	2	3	4	5
225	Natrii iodidum [131 I] Diagnostic Capsules, Capsules, 333 kBq - 3,7 MBq natrii iodidum [131 I]	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	04-0282	IA 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai.Stingrāki ierobežojumi jodīdu identifikācijā, izmantojot HPLC metodi (analizējamā parauga aiztures laiks tiek salīdzināts ar atsauces standarta aiztures laiku).;IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē.Izrietoša izmaiņa. Izmaiņas HPLC metodē jodīdu identifikācijai izejmateriālā, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanā.
226	Natrii iodidum [131 I] Diagnostic Capsules, Capsules, 333 kBq - 3,7 MBq natrii iodidum [131 I]	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	04-0282	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.Izrietošās izmaiņas. Izmaiņas HPLC metodē jodīdu identifikācijai ;IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai.Stingrāki ierobežojumi jodīdu identifikācijā, izmantojot HPLC metodi (analizējamā parauga aiztures laiks tiek salīdzināts ar atsauces standarta aiztures laiku).
227	Natrii iodidum [131 I] Diagnostic Capsules, Capsules, 333 kBq - 3,7 MBq natrii iodidum [131 I]	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	04-0282	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā.Izmaiņas starpprodukta (SLD šķīduma) pagatavošanā un specifiskācijā
228	Natrii iodidum [131 I] Diagnostic Capsules, Capsules, 333 kBq - 3,7 MBq natrii iodidum [131 I]	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	04-0282	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.Svītrots HPLC metodes (radioķīmiskās tīrības noteikšanai) validācijas ziņojums, kurā šī metode tika salīdzināta ar Ph.Eur. metodi- papīra hromatogrāfiju, jo HPLC metode tagad ir aprakstīta Ph.Eur. atjaunotajā monogrāfijā " Radiofarmaceutiskie preparāti"

1	2	3	4	5
229	Natrii iodidum [131 I] Diagnostic Capsules, Capsules, 333 kBq - 3,7 MBq natrii iodidum [131 I]	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	04-0282	IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Stingrāki ierobežojumi nātrija tiosulfāta identifikācijā, izmantojot HPLC metodi (analizējamā parauga aiztures laiks tiek salīdzināts ar atsauces standarta aiztures laiku).; IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izrietošā izmaiņa. Izmaiņas HPLC metodē nātrija tiosulfāta identifikācijai
230	Nebilet Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	09-0074	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem.
231	Nebilet Plus 5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	09-0075	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Zāļu uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem.
232	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	Fresenius AG, Vācija	04-0187	IA 7a. Sekundārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Alternatīva sekundārās iepakojuma vieta Fresenius Kabi Polska Ltd (Kutno), Polija- 10×500 ml iepakojumam.
233	Nicorette Freshfruit Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	McNeil AB, Zviedrija	07-0062	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laiks pagarināts no 2 uz 3 gadiem.
234	Nicorette Freshfruit Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	McNeil AB, Zviedrija	07-0063	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laiks pagarināts no 2 uz 3 gadiem.
235	Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0114	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Portugālē mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese.
236	Nicotinell Cool Mint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0116	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Portugālē mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese.

1	2	3	4	5
237	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0113	IA 20a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē.Izmaiņas GC metodē GC10 zāļu palīgvielas - Tutti Frutti Flavour - noteikšanā.
238	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0115	IA 20a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē.Nelielas izmaiņas zāļu palīgvielas Tutti Frutti Flavor GC analīžu metodē.
239	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0113	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas.Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijā.
240	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0115	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas.Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Čehijā.
241	Olynth 0,5 mg/ml metered dose nasal spray, solution, Metered dose nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0005	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Nosaukuma maiņa no McNeil Manufacturing uz Famar Orleans
242	Olynth 1 mg/ml metered dose nasal spray, solution, Metered dose nasal spray, solution, 1 mg/ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0007	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Nosaukuma maiņa no McNeil Manufacturing uz Famar Orleans
243	Olynth 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0006	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Nosaukuma maiņa no McNeil Manufacturing uz Famar Orleans
244	Omegaven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	04-0058	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Alternatīva sekundārās iepakojšanas vieta Fresenius Kabi Polska Ltd (Kutno), Polija- 10×100 ml iepakojumam.

1	2	3	4	5
245	Orungal 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0557	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 aktīvajai vielai Itraconazole-bija R1-CEP 2001-140 Rev 00, būs R1-CEP 2001-140-Rev 01
246	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	07-0245	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa (tikai Vācijā).
247	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	07-0245	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotāja adreses maiņa no Oncotec Pharma Produktion GmbH, Streetzer Weg 15 , 06862 Rodleben, OT Tornau, Vācija uz Oncotec Pharma Produktion GmbH, Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau, Vācija.
248	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	07-0244	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa (tikai Vācijā).
249	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	07-0244	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotāja adreses maiņa no Oncotec Pharma Produktion GmbH, Streetzer Weg 15 , 06862 Rodleben, OT Tornau, Vācija uz Oncotec Pharma Produktion GmbH, Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau, Vācija.
250	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	07-0246	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa (tikai Vācijā).

1	2	3	4	5
251	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	07-0246	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Gatavā produkta ražotāja adreses maiņa no Oncotec Pharma Produktion GmbH, Streetzer Weg 15 , 06862 Rodleben, OT Tornau, Vācija uz Oncotec Pharma Produktion GmbH, Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau, Vācija.
252	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	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
253	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	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
254	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	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
255	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	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
256	Padma Circosan tablets, Tablets	Litfas UAB, Lietuva	04-0240	IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana.Interlabor Belp AG (kvalitātes pārbaudes vieta - aflatoksīnu, pesticīdu, smago metālu un mikrobioloģiskās tīrības noteikšana) adreses maiņa no Birkenweg 6, 3123 Belp, Šveicē uz Aemmenmattstrasse 16, 3123 Belp, Šveicē
257	Peditrace concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0412	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Alternatīva sekundārās iepakojšanas vieta Fresenius Kabi Polska Ltd (Kutno), Polija- 10×10 ml iepakojumam.

1	2	3	4	5
258	Polytar Liquid medicated shampoo, Medicated shampoo, 1%	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	00-0709	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas.Reģistrācijas apliecības īpašnieka Stiefel Laboratories UK Ltd adreses maiņa no Holtspur Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Bucks HP10 OAU, Lielbritānija uz Concorde Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4By, Lielbritānija
259	Polytar Liquid medicated shampoo, Medicated shampoo, 1%	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	00-0709	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Gatavā produkta ražotāja Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd adrese ir mainīta no Finisklin Industrial Estate, Sligo, Īrija uz Finisklin Business Park, Sligo, Īrija
260	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Pievienota jauna ražošanas vieta (marķēšana, sekundārā iepakojšana) GlaxoSmithKline Biologicals, Francija
261	Propofol Fresenius 1 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0174	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.Jauns CEP ražotājam Cilag AG (bija No.RO-CEP 2001-188-REV 01, būs No.R1-CEP 2001-188-REV 01) aktīvajai vielai Propofolum.
262	Propofol Fresenius 2 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0175	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.Jauns CEP ražotājam Cilag AG (bija No.RO-CEP 2001-188-REV 01, būs No.R1-CEP 2001-188-REV 01) aktīvajai vielai Propofolum.

1	2	3	4	5
263	Propofol Fresenius 1 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0174	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotāšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojuma vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek).Svītrotā ražošanas vieta Synthron BV, Nīderlande aktīvajai vielai Propofolum
264	Propofol Fresenius 2 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0175	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotāšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojuma vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek).Svītrotā ražošanas vieta Synthron BV, Nīderlande aktīvajai vielai Propofolum
265	Propofol Fresenius 1 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0174	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Ražotāja aizstāšana, jauns CEP RO-CEP 2005-003-Rev 01 (Sochinaz S.A., Šveice)aktīvajai vielai Propofolum
266	Propofol Fresenius 2 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0175	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana).Ražotāja aizstāšana, jauns CEP RO-CEP 2005-003-Rev 01 (Sochinaz S.A., Šveice)aktīvajai vielai Propofolum

1	2	3	4	5
267	Propofol Fresenius 1 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0174	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 (bija kompānijai Clariant LSM (Italia) SpA No.RO-CEP 2001-267-REV 00, būs kompānijai Archimica S.R.L. No.R1-CEP2001-267-REV 01.
268	Propofol Fresenius 2 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0175	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 (bija kompānijai Clariant LSM (Italia) SpA No.RO-CEP 2001-267-REV 00, būs kompānijai Archimica S.R.L. No.R1-CEP2001-267-REV 01) aktīvajai vielai Propofolum
269	Propofol Fresenius 1 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0174	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Alternatīva sekundārās iepakojšanas vieta Fresenius Kabi Polska Ltd (Kutno), Polija- 1×50 ml iepakojumam.
270	Propofol Fresenius 2 % emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0175	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Alternatīva sekundārās iepakojšanas vieta Fresenius Kabi Polska Ltd (Kutno), Polija- 1×50 ml iepakojumam.

1	2	3	4	5
271	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0045	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).Tiek aizvietots aktīvās vielas ražotājs. Bija: Albemarle Corporation , 451 Florida Street, USA- 70801 Baton Rouge, Lousiana, USA, ASV. Būs: Sochinaz SA, Route Du Simplon 22, CH -1895 Vionnaz, Switzerland, Šveice ar CEP R0-CEP 2005-003-Rev 01.
272	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0046	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).Tiek aizvietots aktīvās vielas ražotājs. Bija: Albemarle Corporation , 451 Florida Street, USA- 70801 Baton Rouge, Lousiana, USA, ASV. Būs: Sochinaz SA, Route Du Simplon 22, CH -1895 Vionnaz, Switzerland, Šveice ar CEP R0-CEP 2005-003-Rev 01.
273	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0045	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 - Propofol - no pašreiz apstiprinātā ražotāja (mainās aktīvās vielas ražotāja nos.).
274	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0046	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 - Propofol - no pašreiz apstiprinātā ražotāja (mainās aktīvās vielas ražotāja nos.).

1	2	3	4	5
275	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0045	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 - Propofol - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
276	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0046	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 - Propofol - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.
277	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas skar aktīvās vielas sintēzes beigu stadiju.
278	Reparil Gel N, Gel	Madaus GmbH, Vācija	00-0112	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Piesaka papildus sērijas apjomu 1000 kg.
279	Reparil Gel N, Gel	Madaus GmbH, Vācija	00-0112	IB 18. Palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu. Dabīgo pomerances eļļu aizstāj ar sintezēto pomerances eļļu. Specifikācijā mainās atsauce no Ph.Eur. monogrāfijas uz in-house monogrāfiju, specifikācijā svītro parametru "chiral purity".
280	Reparil Gel N, Gel	Madaus GmbH, Vācija	00-0112	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Diethylaminum salicylas. No Dept.9 ražošanu pārceļ uz Dept.15 (reakcijas, kristalizēšana, izolēšana) un Dept.4 (žāvēšana, maisīšana). Ražošanas kontrolē šķīduma krāsas noteikšanā izmaiņa metodē un specifikācijā: nmt 40 Hazen (in-house) → < BY5 (BP).

1	2	3	4	5
281	Reparil Gel N, Gel	Madaus GmbH, Vācija	00-0112	IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājelpas. Alumīnija tūbiņai, bija Karl Holl GmbH & Co.KG, Vācija; būs Karl Holl GmbH & Co.KG, Vācija un Tubex Tubenfabrik Wolfsberg & Co.KG, Vācija
282	Rhinathiol for adults 5 % syrup , Syrup, 50 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0118	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotājs maina nosaukumu no Sanofi Winthrop Industrie uz Unither Liquid Manufacturing
283	Rhinathiol for children 2 % syrup, Syrup, 20 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0117	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotājs maina nosaukumu no Sanofi Winthrop Industrie uz Unither Liquid Manufacturing
284	Saroten Retard 50 mg modified release capsules, Modified release capsules, 50 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0494	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu. Pievienots alternatīvs augsta blīvuma polietilēna iepakojums
285	Serdolect 12 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0298	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu. Alternatīvs primārais iepakojums: augsta blīvuma polietilēna (ABPE) trauks
286	Serdolect 16 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 16 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0299	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu. Alternatīvs primārais iepakojums: augsta blīvuma polietilēna (ABPE) trauks
287	Serdolect 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0300	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu. Alternatīvs primārais iepakojums: augsta blīvuma polietilēna (ABPE) trauks
288	Serdolect 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0296	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu. Alternatīvs primārais iepakojums: augsta blīvuma polietilēna (ABPE) trauks

1	2	3	4	5
289	Sortis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0598	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Gatavā produkta ražotāja nosaukums mainās no Godecke GmbH uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
290	Sortis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0599	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Gatavā produkta ražotāja nosaukums mainās no Godecke GmbH uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstette Freiburg
291	Sortis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0600	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Gatavā produkta ražotāja nosaukums mainās no Godecke GmbH uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstette Freiburg
292	Sortis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0502	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Gatavā produkta ražotāja nosaukums mainās no Godecke GmbH uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstette Freiburg
293	Stopress 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0289	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi;IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam.Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Lai sargātu no gaismas, uzglabāt oriģinālajā iepakojumā (izrietošā izmaiņa)
294	Stopress 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0290	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Bija; 2 gadi Būs: 3 gadi;IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam.Bija: Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Lai sargātu no gaismas, uzglabāt oriģinālajā iepakojumā (izrietošā izmaiņa)

1	2	3	4	5
295	Terbinafine-Grindeks 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	AS "Grindeks", Latvija	09-0424	IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt un nesasaldēt. → Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.
296	Thiogamma 600 oral, 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0165	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām. Izrietoša izmaiņa- pievienots ražotājs Swiss Pharma GmbH (Vācija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienots ražotājs Swiss Pharma GmbH (Vācija)
297	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 mcg/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	01-0022	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Pievienota jauna ražošanas vieta (marķēšana, sekundārā iepakojšana) GlaxoSmithKline Biologicals, Francija
298	Topimark 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Medicamenta a.s., Čehija	09-0198	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi ar sērijas pārbaudi, kā arī par primāro un sekundāro iepakojšanu - nosaukuma maiņa. Izmaiņas notiek DE, BE, ES, FR, HU, NL, PL, PT, SE, UK. MAH nosaukums nemainās
299	Topimark 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Medicamenta a.s., Čehija	09-0199	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi ar sērijas pārbaudi, kā arī par primāro un sekundāro iepakojšanu - nosaukuma maiņa. Izmaiņas notiek DE, BE, ES, FR, HU, NL, PL, PT, SE, UK. MAH nosaukums nemainās.
300	Topimark 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Medicamenta a.s., Čehija	09-0196	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi ar sērijas pārbaudi, kā arī par primāro un sekundāro iepakojšanu - nosaukuma maiņa. Izmaiņas notiek DE, BE, ES, FR, HU, NL, PL, PT, SE, UK. MAH nosaukums nemainās

1	2	3	4	5
301	Topimark 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Medicamenta a.s., Čehija	09-0197	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi ar sērijas pārbaudi, kā arī par primāro un sekundāro iepakojšanu - nosaukuma maiņa. Izmaiņas notiek DE, BE, ES, FR, HU, NL, PL, PT, SE, UK. MAH nosaukums nemainās.
302	Trichopol 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0293	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). Pievienots jauns aktīvās vielas Metronidazole ražotājs Tianjin Zhongan Pharmaceutical Co., Ltd. ar jaunu CEP no. R1-CEP 2002-119-Rev 00
303	Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	96-0316	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 par aktīvo vielu acetilsalicilskābi ražotājam Quimica Farmaceutica Bayer S.A. - R1-CEP 2001-292 Rev 02
304	Valproate sodium Sandoz 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged release tablets, 300 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0231	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izmaiņas skar ražošanas stadiju Step 2 (tablešu masas veidošana) - tiek izlaboti konteineru izmēri. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā - labots tablešu ārējais izskats.
305	Valproate sodium Sandoz 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged release tablets, 300 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0231	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 svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - HEXAL B.V., Postbus 251 2180AG Hillegom, Nīderlande.

1	2	3	4	5
306	Valproate sodium Sandoz 500 mg prolonged-release tablets, Prolonged release tablets, 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0232	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek).Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - HEXAL B.V., Postbus 251 2180AG Hillegom, Nīderlande.
307	Valproate sodium Sandoz 500 mg prolonged-release tablets, Prolonged release tablets, 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0232	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā.Izmaiņas skar ražošanas stadiju Step 2 (tablešu masas veidošana) - tiek izlaboti konteineru izmēri. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā - labots tablešu ārējais izskats
308	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Pievienota jauna ražošanas vieta (marķēšana, sekundārā iepakojšana) GlaxoSmithKline Biologicals, Francija
309	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	IA 16b. Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu, reaģentu vai starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā - citas vielas.Atjaunots TSE atbilstības sertifikāts reaģentam - Ribonuclease A tips III, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā.
310	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	IA 16b. Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu, reaģentu vai starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā - citas vielas.Atjaunots TSE atbilstības sertifikāts reaģentam - Deoxyribonuclease I, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā.

1	2	3	4	5
311	Vitalipid N Adult concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0076	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Alternatīva sekundārās iepakojšanas vieta Fresenius Kabi Polska Ltd (Kutno), Polija- 10×10 ml iepakojumam
312	Vitalipid N Infant concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion,	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0075	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Alternatīva sekundārās iepakojšanas vieta Fresenius Kabi Polska Ltd (Kutno), Polija- 10×10 ml iepakojumam.
313	Vitamin B12 500 mcg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mcg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0036	IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm. Sēriju apjomi būs 50 L (45 454 ampulas) un 100 L (90 909 ampulas).
314	Vitamin B12 500 mcg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mcg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0036	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Analīžu metodes daļiņu piemaisījumu, endotoksīnu un piemaisījumu noteikšanai saskaņā ar Ph.Eur.
315	Vitamin B12 500 mcg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mcg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0036	IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai. Daļiņu piemaisījumu testa (Ph.Eur.2.9.19.), endotoksīnu (Ph.Eur.2.9.14) un piemaisījumu limitu testu pievienošana.
316	Vitamin B12 500 mcg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mcg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0036	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izmaiņas sterilizācijas procesā saskaņā ar Ph.Eur.
317	Vitamin B12 500 mcg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mcg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0036	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi Sopharma PLC, Bulgārija
318	Wartec 0,5% solution, Solution for external use,	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	00-0932	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotāja Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd adrese ir mainīta no Finisklin Industrial Estate, Sligo, Īrija uz Finisklin Business Park, Sligo, Īrija

1	2	3	4	5
319	Wartec 0,5% solution, Solution for external use,	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	00-0932	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas.Reģistrācijas apliecības īpašnieka Stiefel Laboratories UK Ltd adreses maiņa no Holtspur Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Bucks HP10 OAU, Lielbritānija uz Concorde Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4By, Lielbritānija
320	Wartec 1,5 mg/g cream, Cream, 1,5 mg/g	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0414	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Gatavā produkta ražotāja Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd adrese ir mainīta no Finisklin Industrial Estate, Sligo, Īrija uz Finisklin Business Park, Sligo, Īrija
321	Wartec 1,5 mg/g cream, Cream, 1,5 mg/g	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0414	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas.Reģistrācijas apliecības īpašnieka Stiefel Laboratories UK Ltd adreses maiņa no Holtspur Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Bucks HP10 OAU, Lielbritānija uz Concorde Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4By, Lielbritānija
322	Zeldox 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai, Oral suspension, 10 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek).Svītro ražošanas vietu aktīvai vielai Pfizer Global Manufacturing, Groton, ASV
323	Zeldox 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0268	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek).Svītro ražošanas vietu aktīvai vielai Pfizer Global Manufacturing, Groton, ASV

1	2	3	4	5
324	Zeldox 20 mg/ml powder and solvent for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0305	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosšana (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).Svītros sterilitātes pārbaudes vietu Lancaster Laboratories, ASV
325	Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosšana (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).Svītros ražošanas vietu aktīvai vielai Pfizer Global Manufacturing, Groton, ASV
326	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosšana (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).Svītros ražošanas vietu aktīvai vielai Pfizer Global Manufacturing, Groton, ASV
327	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosšana (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).Svītros ražošanas vietu aktīvai vielai Pfizer Global Manufacturing, Groton, ASV
328	Zyvoxid 100 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 100 mg/5 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0287	IA 43a 1. Mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājītelpas).Izmaiņas CE marķējumā uz mērkarotes

ZVA Humāno zāļu novērtēšanas
nodaļas vadītāja M. Emersone