

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5
1	Novo-Passit film-coated tablets, Film-coated tablets,	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	00-0781	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.);IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta.Izrietoša izmaiņa. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa (bija IVAX Pharmaceuticals s.r.o., būs TEVA Czech Industries s.r.o.)
2	Absenor 300 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 300 mg	Orion Corporation, Somija	07-0098	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 - Sodium valproate - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.RI-CEP 1996-094- Rev 01→RI-CEP 1996-094- Rev 02 Sodium Valproate
3	Absenor 500 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 500 mg	Orion Corporation, Somija	07-0099	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 - Sodium valproate - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.RI-CEP 1996-094- Rev 01→RI-CEP 1996-094- Rev 02 Sodium Valproate

1	2	3	4	5
4	Absenor 300 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 300 mg	Orion Corporation, Somija	07-0098	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 - Sodium valproate - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.R0-CEP 2004-198- Rev 01→R0-CEP 2004-198- Rev 02 Sodium Valproate
5	Absenor 500 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 500 mg	Orion Corporation, Somija	07-0099	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 - Sodium valproate - no pašreiz apstiprinātā ražotāja.R0-CEP 2004-198- Rev 01→R0-CEP 2004-198- Rev 02 Sodium Valproate
6	ACC 200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0515	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Jaunas sekundātās iepakojšanas vietas - Salutas Pharma GmbH, Vācija pievienošana.
7	Acetilsalicilskābe 325 mg tabletes, Tablets, 325 mg	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0085	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). Jauns R1-CEP 2001-210-Rev 01 aktīvajai vielai acetilsalicilskābei no jauna ražotāja Shandong Xinhua Pharmaceutical Co Ltd

1	2	3	4	5
8	Amoksiklav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0266	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Pievienots alternatīvs par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lek Pharmaceuticals d.d., Penicillin Production Plant
9	Amoksiklav 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0267	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Pievienots alternatīvs par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lek Pharmaceuticals d.d., Penicillin Production Plant
10	Arduan 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 4 mg/2 ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0138	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Gatavā produkta nosaukuma maiņa-bija Gedeon Richter Ltd., būs Gedeon Richter Plc.
11	Arilin 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0076	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izrietoša izmaiņa. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā, kas saistītas ar to, ka jaunais ražotājs izmanto citas ražošanas iekārtas. IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Jauns galaprodukta ražotājs (bulk) Advance Pharma GmbH(Vācija)
12	Arilin 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0076	IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas palīgvielas kukurūzas cietes specifikācijā.

1	2	3	4	5
13	Arilin 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0076	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).Jauns aktīvās vielas ražotājs Unique Chemicals, Indija (R1-CEP 1997-083-Rev 02)
14	Arilin 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0076	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 aktīvās vielas ražotājam Farchemia SRL, Itālija (R2-CEP 1995-052-Rev 00)
15	Arilin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0122	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).Jauns aktīvās vielas ražotājs Unique Chemicals, Indija (R1-CEP 1997-083-Rev 02)
16	Arilin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0122	IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai.Izmaiņas palīgvielas kukurūzas cietes specifikācijā

1	2	3	4	5
17	Arilin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0122	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 aktīvās vielas ražotājam Farchemia SRL, Itālija (R2-CEP 1995-052-Rev 00)
18	Arilin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0122	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Izrietoša izmaiņa. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā, kas saistītas ar to, ka jaunais ražotājs izmanto citas ražošanas iekārtas. IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Jauns galaprodukta ražotājs (bulk) Advance Pharma GmbH (Vācija)
19	Arilin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0122	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu. Jauns blistera materiāls- PVH folija
20	Bicalan 150 mg, film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0107	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Mainās gatavā produkta (iepakots pārdošanai) uzglabāšanas laiks no 30 uz 60 mēnešiem.
21	Bicalan 50 mg, film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0106	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Mainās gatavā produkta (iepakots pārdošanai) uzglabāšanas laiks no 36 uz 60 mēnešiem.
22	Bicalutamid Actavis 150 mg, film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0111	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Mainās gatavā produkta (iepakots pārdošanai) uzglabāšanas laiks no 36 uz 60 mēnešiem.

1	2	3	4	5
23	Bicalutamid Actavis 50 mg, film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0110	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Mainās gatavā produkta (iepakots pārdošanai) uzglabāšanas laiks no 36 uz 60 mēnešiem.
24	Bicalutamid Actavis 50 mg, film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0110	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā.
25	Ceftazidime Actavis 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0137	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā.
26	Ceftazidime Actavis 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0138	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā.
27	Cilest 250/35 micrograms tablets , Tablets, 250/35 micrograms	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	98-0663	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Aktīvās vielas Norgestimatum ražotāja nosaukums mainās no Hoechst Marion Roussel SA uz Sanofi Chemie
28	Ciral 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0309	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 vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrotā aktīvās vielas ražošanas vieta Sumitomo Fine Chemicals Co., Ltd, Japan

1	2	3	4	5
29	Citramons forte tabletes, Tablets	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0188	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).Jauns R1-CEP 2001-210-Rev 01 aktīvajai vielai acetilsalicilskābei no jauna ražotāja Shandong Xinhua Pharmaceutical Co Ltd
30	Diclofenac-ratiopharm 25 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 25 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0033	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai.Uzglabāšanas laiks mainās no 4 uz 5gadiem
31	Feloran 100 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0671	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).Jauns R1-CEP 1997-041-Rev 03 par aktīvo vielu Diclofenac sodium no jauna ražotāja Unique Chemicals (a division of J B Chemicals & Pharmaceuticals Ltd), Indija
32	Feloran 100 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0671	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 R0-CEP 2006-304-Rev 00 par aktīvo vielu Diclofenac sodium no ražotāja Henan Dongtai Pharm Co.Ltd, Kīna

1	2	3	4	5
33	Glucose Fresenius 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	99-0372	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 - bija R1-CEP 1997-059-Rev 02, būs R1-CEP 1997-059-Rev 03 aktīvajai vielai ar ražotāja nosaukuma maiņu-bija Cargill Iberica S.L., būs Cargill S.L.U.
34	Glucose Fresenius 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	99-0371	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 - bija R1-CEP 1997-059-Rev 02, būs R1-CEP 1997-059-Rev 03 aktīvajai vielai ar ražotāja nosaukuma maiņu-bija Cargill Iberica S.L., būs Cargill S.L.U.
35	Hepa-Merz 3000 mg granules, Granules, 3000 mg	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0187	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi. Temmler Pharma GmbH&Co.KG, Vācija; IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām ; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
36	Hepa-Merz 3000 mg granules, Granules, 3000 mg	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0187	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Prestige Promotion, Vācija; IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Budelpack Hamont NV, Beļģija tiek mainīts uz Enestia Belgium NV, Beļģija

1	2	3	4	5
37	Ibuprofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0547	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Iepakojumam polivinilhlorīda plēves / alumīnija folijas blisteris uzglabāšanas laiks mainās no 2 gadi uz 3 gadi.
38	Ibuprofen-ratiopharm 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0275	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā.
39	Ketonal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0070	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas UV spektrofotometrijā (absorbcijas maksimums bija ap 210 un 256 nm, būs ap 203 un 256nm)
40	Klimonorm film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg+2 mg/0,15 mg	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	93-0436	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 ražotājam Bayer Schering Pharma AG, Vācija - bija R0-CEP 2000-101-Rev 03, būs R0-CEP 2000-101-Rev 04.
41	Lendrate 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0307	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (atbildīgs par sērijas kontroli) No Bodycote Testing Limited uz Exova (UK) Limited.
42	Losartan Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0397	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienoti jauni tablešu iepakojumi: 21, 30 un 98.

1	2	3	4	5
43	Losartan Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0398	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam.Tiek pievienoti jauni tablešu iepakojumi: 21, 30 un 98.
44	Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0399	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam.Tiek pievienoti jauni tablešu iepakojumi: 21, 30 un 98.
45	Losartan Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0397	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes: Cemelog BRS Ltd., H-2040 Budaors, Vasut u. 2, Hungary
46	Losartan Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0398	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes Cemelog BRS Ltd., H-2040 Budaors, Vasut u. 2, Hungary
47	Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0399	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes.Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes Cemelog BRS Ltd., H-2040 Budaors, Vasut u. 2, Hungary
48	Marcaine 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0359	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē.Pārbaudes metodes atsauces maiņa gatavā produkta parametra „apraksts” noteikšanā.

1	2	3	4	5
49	Marcaïne 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0359	IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai. Izrietoša izmaiņa. Stingrāki ierobežojumi parametros „bakteriālie endotoksīni” un „izvelkamais apjoms”. ;IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai. Jauni parametri "Daļiņu piemaisījumi" un „Piemaisījumi”.
50	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0096	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu. Tiek pievienota aktīvās vielas identifikācijas metode - NIR spektrofotometrija.
51	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0096	IB 20c. Izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātas pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi. Palīgvielas titāna dioksīds kvantitatīvā satura noteikšanai tiks izmantotas 2 metodes - Ph.Eur monogrāfijas metode un USP/NF monogrāfijas metode.
52	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0096	IB 20c. Izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātas pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi. Palīgvielu noteikšanai izmantos Near-infrared (NIR) spektrofotometrijas metodi.
53	Mezym 3500 U film-coated tablets, Film-coated tablets, 3500 U	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0444	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Mainās galaprodukta ražotāja, kas veic iepakojšanu, nosaukums-bija Menarini Arzneimittelwerk, būs Menarini-Von Heyden GmbH
54	Monotop 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	08-0249	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa. Zāļu nosaukuma maiņa tikai Dānijā un Norvēģijā.

1	2	3	4	5
55	Monotop 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	08-0250	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa tikai Dānijā un Norvēģijā.
56	Monotop 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	08-0251	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa tikai Dānijā un Norvēģijā.
57	Monotop 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	08-0252	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa tikai Dānijā un Norvēģijā.
58	Monotop 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	08-0251	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 primārās un sekundārās iepakojšanas ražošanas vieta - Nycomed SEFA, Igaunija (izrietošā izmaiņa, galvenā izmaiņa ir DK/H/1188/003/IA/003).
59	Monotop 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	08-0251	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 - Nycomed SEFA AS, Igaunija.
60	Monotop 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	08-0252	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 primārās un sekundārās iepakojšanas ražošanas vieta - Nycomed SEFA, Igaunija (izrietošā izmaiņa, galvenā izmaiņa ir DK/H/1188/004/IA/003).

1	2	3	4	5
61	Monotop 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	08-0252	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 - Nycomed SEFA, Igaunija.
62	Monotop 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	08-0249	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 Nycomed SEFA AS, Igaunija.
63	Monotop 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	08-0249	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 primārās un sekundārās iepakojšanas ražošanas vieta - Nycomed SEFA, Igaunija (izrietošā izmaiņa, galvenā izmaiņa ir DK/H/1188/001/IA/003).
64	Monotop 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	08-0250	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 - Nycomed SEFA AS, Igaunija.

1	2	3	4	5
65	Monotop 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	08-0250	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 primārās un sekundārās iepakojšanas ražošanas vieta - Nycomed SEFA, Igaunija (izrietošā izmaiņa, galvenā izmaiņa ir DK/H/1188/002/IA/003).
66	Nicorette Mint Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	McNeil AB, Zviedrija	95-0259	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).Jauns ražotājs- Cambrex Charles City, Inc., ASV (R0-CEP 2008-171-Rev 00)
67	Nicorette Mint Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	McNeil AB, Zviedrija	00-1124	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).Jauns ražotājs- Cambrex Charles City, Inc., ASV (R0-CEP 2008-171-Rev 00)
68	Normosang 25 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 25 mg/ml	Orphan Europe, Francija	06-0218	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa.Zāļu nosaukuma maiņa Polijā.

1	2	3	4	5
69	Penester 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Zentiva k.s., Čehija	04-0150	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).Jauns CEP aktīvajai vielai R0-CEP 2008-024-Rev 01 no jauna ražotāja MSN Laboratories Limited, Indija
70	Penester 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Zentiva k.s., Čehija	04-0150	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Aktīvās vielas Finasteridum atkārtotās pārbaudes termiņš bija 2, būs 3gadi.
71	Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0223	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam.Tiek pievienoti jauni iepakojumi: 50 un 100 tabletes
72	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0224	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam.Tiek pievienoti jauni iepakojumi: 50 un 100 tabletes
73	Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0187	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam.Tiek pievienoti jauni iepakojumi: 50 un 100 tabletes

1	2	3	4	5
74	Prenessa 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	06-0127	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta;IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Jaunas sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana (izrietošā izmaiņa).
75	Prenessa 8 mg tablets , Tablets, 8 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	08-0288	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām.Jaunas sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana Vācijā (izrietoša izmaiņa).;IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām.Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta Vācijā.
76	Proscar 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	95-0055	IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta.Jauna aktīvās vielas finasteride ražošanā izmantotā izejmateriāla ražotāja-Aesica Phatmaceuticals Limited, Lielbritānija pievienošana.
77	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta.Aktīvās vielas Somatropinum ražotāja nosaukums mainās no Merck Farma y Quimica, S.L. uz Merck S.L.

1	2	3	4	5
78	Salbutamol GSK 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/ dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0020	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā.Uzglabājot līdz 30°C, Salbutamola sulfāta atkārtotās pārbaudes termiņš bija 12, būs 36 mēneši.
79	Solian 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0276	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa.Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd, Ungārija mainīts uz sanofi-aventis zrt., Ungārija
80	Topiramate Actavis 100 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0402	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC Harmonizēts ZA un LI
81	Topiramate Actavis 25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 25 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0400	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC.Harmonizēts ZA un LI
82	Topiramate Actavis 50 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0401	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC Harmonizēts ZA un LI
83	Topiramate Actavis 200 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 200 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0403	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC.Harmonizēts ZA un LI

1	2	3	4	5
84	Valaciclovir Portfarma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Portfarma ehf, Īslande	09-0245	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienoti jauni iepakojuma lielumi ar 90 un 112 tabletēm.
85	Venlafaxin - ratiopharm 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0324	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese (izmaiņas notiek Nīderlandē).
86	Ventolin 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension , Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1044	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Uzglabājot līdz 30°C, Salbutamola sulfāta atkārtotās pārbaudes termiņš bija 12, būs 36 mēneši.

ZVA Humāno zāļu novērtēšanas
nodaļas vadītāja vietniece
I. Kurakina