

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	08-0344	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection and infusion, 4000/500mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla pudelīte N1; N5; N10; N12; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0856/002/IB/012/G	IB C.1.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 10, 01.01.2011).; IB C.1.7. a Zāļu formas svitrošana. Bija: Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai. Būs: Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai.; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā NL/H/0856/IB/012/G iekļautās izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā, Beļģijā, Igaunijā, Francijā, Vācijā, Ungārijā, Itālijā, Īrijā, Lietuvā, Nīderlandē, Portugālē, Slovākijā, Spānijā un Lielbritānijā. Bija: Austrija: Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,0 g / 0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions- und Infusionslösung; Beļģija: Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4g/500mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie; Igaunija: Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500mg Francija: PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/500 mg, Poudre POUR SOLUTION INJECTABLE OU POUR PERFUSION; Vācija: PiperacillinTazo-Sandoz 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung; Ungārija: Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4g/0,5 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz; Īrija: Piperin 4 g/0.5 g Powder for Solution for Injection or Infusion Itālija: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ 4g/500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione; Lietuva: Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500 mg milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui; Nīderlande: Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/ 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie; Portugāle: PIPERACILINA + TAZOBACTAM Sandoz; Slovākijas Republika: Piperacilin comp. Sandoz 4g/0,5g prášok na injekčný/infúzný roztok; Spānija: Piperacilina/Tazobactam Sandoz 4/0.5 g polvo para solución inyectable/para perfusión EF; Lielbritānija: Piperacillin/Tazobactam 4.5g Powder for Solution for Injection or Infusion. Būs: Austrija: Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,0 g / 0,5 g - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; Beļģija: Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4g/500 mg, poeder voor oplossing voor infusie; Igaunija: Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500mg; Francija: PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/500 mg, poudre pour solution pour perfusion; Vācija: Piperacillin Tazo-Sandoz 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; Ungārija: PIPERACILLIN/TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/0,5 g por oldatos

1	2	3	4	5	6	7	8
							infuziōhoz; Īrija: Piperin 4 g/0.5 g Powder for Solution for Infusion Itālija: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/500 mg polvere per soluzione per infusione; Lietuva: Piperacilin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui; Nīderlande: Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/ 0,5 g, poeder voor oplossing infusie; Portugāle: Piperacilina + Tazobactam Sandoz 4000 mg + 500 mg Pó para solução para perfusão; Slovākijas Republika: Piperacilin comp. Sandoz 4g/0,5g prášok na infúzny roztok; Spānija: Piperacilina/Tazobactam Sandoz 4 g/0.5 g polvo para solución para perfusión EFG; Lielbritānija: Piperacilline/Tazobactum 4 g/0.5 g Powder for Solution for Infusion.
2	95-0006	ACC 100 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 100 mg	Acetylcysteinum	100 mg PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Atjaunots mikrobioloģiskās tīrības tests atbilstoši atjaunotai Eiropas farmakopejas monogrāfijai 5.1.4.
3	00-0515	ACC 200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Atjaunots mikrobioloģiskās tīrības tests atbilstoši atjaunotai Eiropas farmakopejas monogrāfijai 5.1.4.
4	95-0007	ACC Long 600 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 600 mg	Acetylcysteinum	600 mg Papīra/Al/PE paciņa N6; N10; 600 mg PP tūba N10; N6	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Atjaunots mikrobioloģiskās tīrības tests atbilstoši atjaunotai Eiropas farmakopejas monogrāfijai 5.1.4.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Flakons N1; 10 g/50 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002/IA/015/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/015/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011 uz EMEA/H/PMF/000003/04/AU/012.
6	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Flakons N1; 12,5 g/250 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001/IA/015/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/015/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011 uz EMEA/H/PMF/000003/04/AU/012.
7	09-0303	Alendronate sodium Accord 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1156/003/IA/012	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	05-0373	Aminoplasmal B.Braun 10% E solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Natrii acetat trihydricum, Natrii hydroxidum, Kalii acetat, Magnesii chloridum hexahydricum, Dinatrii phosphas dodecahydricus	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0544/001/IA/ 006/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu arginīns ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Japāna un Ajinomoto Co., Inc., Kyushu Plant, 450, Morotomi-Cho, 840-2193 Saga-Gun, Japāna no R1-CEP 1998-104-Rev 01 uz R1-CEP 1998-104-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu arginīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1998-109-Rev 00 uz R1-CEP 1998-109-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu histidīns ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant 1 Suzuki-Cho, 1-Chome, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki, Kanagawa, Japāna un Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV no R1-CEP 1998-107-Rev 00 uz R1-CEP 1998-107-Rev 01. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu histidīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-027-Rev 01 uz R1-CEP 1999-027-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-014-Rev 01 uz R1-CEP 1999-014-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lizīna hidrohlorīds ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-083-Rev 00 uz R1-CEP 1999-083-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām SA Bioproducts (PTY) Ltd., 1 Dickens Road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika, Pt. Cheil Jedang Indonesia, Desa Arjosari-Kecamatan Rejos, 67181 Pasuruan, Indonēzija un Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija no R0-CEP 2004-227-Rev 01 uz R0-CEP 2004-227-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-015-Rev 00 uz R1-CEP 1999-015-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>triptofāns ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant 1 Suzuki-Cho, 1-Chome, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki, Kanagawa, Japāna, Ajinomoto Co., Inc., Tokai Plant, 1730 Hinaga, Yokkaichi, 510-0885 Mie, Japāna un Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV no R1-CEP 1998-137-Rev 00 uz R1-CEP 1998-137-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofāns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Grindsted, Dānija un Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija no R1-CEP 1999-050-Rev 03 uz R1-CEP 1999-050-Rev 04.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofāns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-189-Rev 00 uz R1-CEP 1999-189-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tirozīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija no R1-CEP 1998-034-Rev 00 uz R1-CEP 1998-034-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīns ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Japāna, Ajinomoto</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>do Brazil industria e comercio de alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija un Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV no R1-CEP 1998-106-Rev 00 uz R1-CEP 1998-106-Rev 03.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-016-Rev 00 uz R1-CEP 1999-016-Rev 01.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts R0-CEP 2008-098-Rev 00 no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna ar ražošanas vietām Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna un Evonik Fermas s.r.o., Slovenska Lupca 938, 97613 Slovenska Lupca, Slovākijas Republika.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts R0-CEP 2006-264-Rev 01 no ražotāja Macco Organiques, s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehijas Republika.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu asparagīnskābe ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-190-Rev 00 uz R1-</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>CEP 1999-190-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīns ražotājam Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 10-4, Nihonbashi Ningyocho 3-Chome, Chuo-Ku, 103-0013 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 788 Ochiai, Joban Nishigo-Machi, 972-8316 Iwaki-Shi, Fukushima Prefecture, Japāna no R1-CEP 1995-018-Rev 01 uz R1-CEP 1995-018-Rev 03.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Japāna un Ajinomoto Co., Inc., Tokai Plant, 1730 Hinaga, Yokkaichi, 510-0885 Mie, Japāna no R1-CEP 1998-067-Rev 00 uz R1-CEP 1998-067-Rev 01.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fenilalanīns sertifikāts R0-CEP 2007-166-Rev 00 no ražotāja Evonik Rexim S.a.s., 33 rue de Verdun, 80400 Ham, Francija ar ražošanas vietām Evonik Rexim S.a.s., 33 rue de Verdun, 80400 Ham, Francija un Daesang Corporation, 228-1 Soryong Dong, Jeon-Buk, 523400 Gunsan City, Koreja.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-013-Rev 00 uz R1-CEP 1999-013-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu,</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu asparagīnskābe ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Japāna, Ajinomoto Co., Inc., Kyushu Plant, 450 Morodomi-Cho, 840-2193 Saga-Shi, Saga, Japāna un Ajinomoto Foods Europe SAS, 48, rue de Nesle, 80190 Mesnil Saint Nicaise, Francija no R1-CEP 2003-143-Rev 01 uz R1-CEP 2003-143-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām SA Bioproducts (PTY) Ltd., 1 Dickens Road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika, Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Grindsted, Dānija un Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija no R0-CEP 2004-228-Rev 01 uz R0-CEP 2004-228-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-084-Rev 00 uz R1-CEP 1999-084-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari, 755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-018-Rev 00 uz R1-CEP 1999-018-Rev 01.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas glicīns sertifikāts R0-CEP 2008-099-Rev 00 no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna ar ražošanas vietām Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna un Yuanshi Hongsheng Chemical Co., Ltd., Goubei Town, Yuanshi County, 050031 Shijiazhuang City, Hebei Province, Ķīna.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metionīns ražotājam Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna no R0-CEP 2005-190-Rev 00 uz R0-CEP 2005-190-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari, 755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-019-Rev 00 uz R1-CEP 1999-019-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu,</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
9	05-0374	Aminoplasmal B.Braun 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Lysini acetas, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0543/001/IA/ 006/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu histidīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-027-Rev 01 uz R1-CEP 1999-027-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām SA Bioproducts (PTY) Ltd., 1 Dickens Road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika, Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Grindsted, Dānija un Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija no R0-CEP 2004-228-Rev 01 uz R0-CEP 2004-228-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metionīns ražotājam Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna no R0-CEP 2005-190-Rev 00 uz R0-CEP 2005-190-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Japāna un Ajinomoto Co., Inc., Tokai Plant, 1730 Hinaga, Yokkaichi, 510-0885 Mie, Japāna no R1-CEP 1998-067-Rev 00 uz R1-CEP 1998-067-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari, 755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-019-Rev 00 uz R1-CEP 1999-019-Rev 01. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-015-Rev 00 uz R1-CEP 1999-015-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofāns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Grindsted, Dānija un Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija no R1-CEP 1999-050-Rev 03 uz R1-CEP 1999-050-Rev 04.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofāns ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant 1 Suzuki-Cho, 1-Chome, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki, Kanagawa, Japāna, Ajinomoto Co., Inc., Tokai Plant, 1730 Hinaga, Yokkaichi, 510-0885 Mie, Japāna un Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV no R1-CEP 1998-137-Rev 00 uz R1-CEP 1998-137-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofāns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-189-Rev 00 uz R1-CEP 1999-189-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-013-Rev 00 uz R1-CEP 1999-013-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu arginīns ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Japāna un Ajinomoto Co., Inc., Kyushu Plant, 450, Morotomi-Cho, 840-2193 Saga-Gun, Japāna no R1-CEP 1998-104-Rev 01 uz R1-CEP 1998-104-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tirozīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija no R1-CEP 1998-034-Rev 00 uz R1-CEP 1998-034-Rev 01.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas glicīns sertifikāts R0-CEP 2008-099-Rev 00 no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna ar ražošanas vietām Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>County, 530100 Nanning City, Ķīna un Yuanshi Hongsheng Chemical Co., Ltd., Goubei Town, Yuanshi County, 050031 Shijiazhuang City, Hebei Province, Ķīna.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts R0-CEP 2008-098-Rev 00 no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna ar ražošanas vietām Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna un Evonik Fermas s.r.o., Slovenska Lupca 938, 97613 Slovenska Lupca, Slovākijas Republika.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-084-Rev 00 uz R1-CEP 1999-084-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari, 755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-018-Rev 00 uz R1-CEP 1999-018-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām SA Bioproducts (PTY) Ltd., 1 Dickens Road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika, Pt. Cheil Jedang Indonesia, Desa Arjosari-Kecamatan Rejoso, 67181 Pasuruan,</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Indonēzija un Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija no R0-CEP 2004-227-Rev 01 uz R0-CEP 2004-227-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-014-Rev 01 uz R1-CEP 1999-014-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-160-Rev 01 uz R1-CEP 1999-160-Rev 02.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas lizīna acetāts sertifikāts R0-CEP 2005-060-Rev 00 no ražotāja Ajinomoto Co., Inc., 15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant 1 Suzuki-Cho, 1-Chome, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki, Kanagawa, Japāna.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu asparagīnskābe ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-190-Rev 00 uz R1-CEP 1999-190-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu,</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīns ražotājam Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 10-4, Nihonbashi Ningyocho 3-Chome, Chuo-Ku, 103-0013 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 788 Ochiai, Joban Nishigo-Machi, 972-8316 Iwaki-Shi, Fukushima Prefecture, Japāna no R1-CEP 1995-018-Rev 01 uz R1-CEP 1995-018-Rev 03.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu histidīns ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant 1 Suzuki-Cho, 1-Chome, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki, Kanagawa, Japāna un Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV no R1-CEP 1998-107-Rev 00 uz R1-CEP 1998-107-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīns ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Japāna, Ajinomoto do Brazil industria e comercio de alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija un Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV no R1-CEP 1998-106-Rev 00 uz R1-CEP 1998-106-Rev 03.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-016-Rev 00 uz R1-CEP 1999-016-Rev 01.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fenilalanīns sertifikāts R0-CEP 2007-166-Rev 00 no ražotāja Evonik Rexim S.a.s., 33 rue de Verdun, 80400 Ham, Francija ar ražošanas vietām Evonik Rexim S.a.s., 33 rue de Verdun, 80400 Ham, Francija un Daesang Corporation, 228-1 Soryong Dong, Jeon-Buk, 523400 Gunsan City, Koreja.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu arginīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1998-109-Rev 00 uz R1-CEP 1998-109-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu asparagīnskābe ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Japāna, Ajinomoto Co., Inc., Kyushu Plant, 450 Morodomi-Cho, 840-2193 Saga-Shi, Saga, Japāna un Ajinomoto Foods Europe SAS, 48, rue de Nesle, 80190 Mesnil Saint Nicaise, Francija no R1-CEP 2003-143-Rev 01 uz R1-CEP 2003-143-</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
10	05-0372	Aminoplasmal B.Braun 5% E solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Acidum glutamicum, Histidinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Natrii acetat, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum, Kalii acetat, Magnesii chloridum hexahydricum, Dinatrii phosphas dodecahydricus	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0544/002/IA/ 006/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām SA Bioproducts (PTY) Ltd., 1 Dickens Road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika, Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Grindsted, Dānija un Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija no R0-CEP 2004-228-Rev 01 uz R0-CEP 2004-228-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-084-Rev 00 uz R1-CEP 1999-084-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari, 755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-018-Rev 00 uz R1-CEP 1999-018-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-160-Rev 01 uz R1-CEP 1999-160-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofāns ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant 1 Suzuki-Cho, 1-Chome, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki, Kanagawa, Japāna, Ajinomoto Co., Inc., Tokai Plant, 1730 Hinaga, Yokkaichi, 510-0885 Mie, Japāna un Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV no R1-CEP 1998-137-Rev 00 uz R1-CEP 1998-137-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-014-Rev 01 uz R1-CEP 1999-014-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-015-Rev 00 uz R1-CEP 1999-015-Rev 01.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts R0-CEP 2008-098-Rev 00 no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna ar ražošanas vietām Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna un Evonik Fermas s.r.o., Slovenska Lupca 938, 97613 Slovenska Lupca, Slovākijas Republika.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu,</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu asparagināskābe ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Japāna, Ajinomoto Co., Inc., Kyushu Plant, 450 Morodomi-Cho, 840-2193 Saga-Shi, Saga, Japāna un Ajinomoto Foods Europe SAS, 48, rue de Nesle, 80190 Mesnil Saint Nicaise, Francija no R1-CEP 2003-143-Rev 01 uz R1-CEP 2003-143-Rev 02.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas glicīns sertifikāts R0-CEP 2008-099-Rev 00 no jauna ražotāja Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna ar ražošanas vietām Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna un Yuanshi Hongsheng Chemical Co., Ltd., Goubei Town, Yuanshi County, 050031 Shijiazhuang City, Hebei Province, Ķīna.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metionīns ražotājam Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., N 10 Wenjiang Road, Wuming County, 530100 Nanning City, Ķīna no R0-CEP 2005-190-Rev 00 uz R0-CEP 2005-190-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, 2548, Fujimagari, 755-8501 Ube, Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-019-Rev 00 uz R1-CEP 1999-019-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu,</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu arginīns ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Japāna un Ajinomoto Co., Inc., Kyushu Plant, 450, Morotomi-Cho, 840-2193 Saga-Gun, Japāna no R1-CEP 1998-104-Rev 01 uz R1-CEP 1998-104-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu arginīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1998-109-Rev 00 uz R1-CEP 1998-109-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu histidīns ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant 1 Suzuki-Cho, 1-Chome, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki, Kanagawa, Japāna un Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV no R1-CEP 1998-107-Rev 00 uz R1-CEP 1998-107-Rev 01. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu histidīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-027-Rev 01 uz R1-CEP 1999-027-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lizīna hidrohlorīds ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-083-Rev 00 uz R1-CEP 1999-083-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīns ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Japāna, Ajinomoto do Brazil industria e comercio de alimentos Ltda., Via Anhanguera, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limeira, Brazīlija un Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh, North Carolina, ASV no R1-CEP 1998-106-Rev 00 uz R1-CEP 1998-106-Rev 03. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu asparagīnskābe ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-190-Rev 00 uz R1-CEP 1999-190-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīns ražotājam Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 10-4, Nihonbashi Ningyocho 3-Chome, Chuo-Ku, 103-0013 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 788 Ochiai, Joban Nishigo-Machi, 972-8316 Iwaki-Shi, Fukushima Prefecture, Japāna no R1-CEP 1995-018-Rev 01 uz R1-CEP 1995-018-Rev 03.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>iesniegts jauns aktīvās vielas fenilalanīns sertifikāts R0-CEP 2007-166-Rev 00 no ražotāja Evonik Rexim S.a.s., 33 rue de Verdun, 80400 Ham, Francija ar ražošanas vietām Evonik Rexim S.a.s., 33 rue de Verdun, 80400 Ham, Francija un Daesang Corporation, 228-1 Soryong Dong, Jeon-Buk, 523400 Gunsan City, Koreja.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām SA Bioproducts (PTY) Ltd., 1 Dickens Road, 4120 Umbogintwini, Dienvidāfrika, Pt. Cheil Jedang Indonesia, Desa Arjosari-Kecamatan Rejos, 67181 Pasuruan, Indonēzija un Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija no R0-CEP 2004-227-Rev 01 uz R0-CEP 2004-227-Rev 02.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofāns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija ar ražošanas vietām Danisco A/S, Taarnvej 25, 7200 Grindsted, Dānija un Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Vācija no R1-CEP 1999-050-Rev 03 uz R1-CEP 1999-050-Rev 04.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofāns ražotājam Kyowa Hako Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hako Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-189-Rev 00 uz R1-CEP 1999-189-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tirozīns ražotājam Amino GmbH, An Der Zucker-Raffinerie 10, 38373 Frellstedt, Vācija no R1-CEP 1998-034-Rev 00 uz R1-CEP 1998-034-Rev 01.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīns ražotājam Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-6-1 Ohtemachi, Ohtemachi Building, Chiyoda-Ku, 100-8185 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi-Pref., Japāna no R1-CEP 1999-016-Rev 00 uz R1-CEP 1999-016-Rev 01.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts R0-CEP 2006-264-Rev 01 no ražotāja Macco Organiques, s.r.o., Zahradni 46, 79201 Bruntal, Čehijas Republika.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns ražotājam Ajinomoto Co., Inc., 1-15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Japāna ar ražošanas vietām Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Japāna un Ajinomoto Co., Inc., Tokai Plant, 1730 Hinaga, Yokkaichi, 510-0885 Mie, Japāna no R1-CEP 1998-067-Rev 00 uz R1-CEP 1998-067-Rev 01. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
11	09-0134	Ammily 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21)	Orivas UAB, Lietuva	CZ/H/0168/001/DC/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Čehijas Republikā. Bija: Dienorette potahovaná tableta; būs: Foxinette potahovaná tableta.
12	98-0707	Amoksiklav 1000 mg/200 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Flakons N5	Sandoz d.d., Slovēnija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amoksicilīna nātrija sāli ražotājam Sandoz Industrial Products S.A., Les Franqueses del Valles, Ctra.Granollers-Cardedeu, Km 4.3 C-251, Granollers/ Barcelona, E-08520, Spānija ar ražošanas vietu Sandoz Industrial Products S.A., Les Franqueses del Valles, Ctra.Granollers-Cardedeu, Km 4.3 C-251, Granollers/ Barcelona, E-08520, Spānija un Sandoz Industrial Products S.A., Poligon Industrial Mas Puigvert, Sector 18-20, Palafolls 08389, Spānija no R1-CEP 1999-036-Rev 02 uz R1-CEP 1999-036-Rev 04.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija klavulanātu ražotājam Sandoz Industrial Products S.A., Les Franqueses del Valles, Ctra.Granollers-Cardedeu, Km 4.3 C-251, Granollers/ Barcelona, E-08520, Spānija ar ražošanas vietu Sandoz Industrial Products S.A., Poligon Industrial Mas Puigvert, Sector 18-20, Palafolls 08389, Spānija no R1-CEP 1998-142-Rev 01 uz R1-CEP 1998-142-Rev 03.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	11-0007	Anastrozole Orion 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N28; N98	Orion Corporation, Somija	UK/H/3974/001/IA/001	IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svecītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Tabletes biezums mainās: no 2,9 mm l- 3,3 mm uz 2,7 mm - 3,2 mm Tas neietekmē zāļu kvalitāti. Gatavo zāļu kvalitātes specifikācija nemainās, kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs, kā arī vidējā masa nemainās, šķīšanas profils ir pielīdzināms iepriekšējam.
14	07-0289	Anastrozole SanoSwiss 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/0833/001/IB/012	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Beļģijā. Bija: Anastrozol Synthon 1 mg; būs: Anastrarom 1 mg.
15	04-0410	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH blisteris N30; N10; N50; N60; N90	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	SE/H/0304/001/IB/052	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Ražotājs vēlas labot pārrakstīšanās kļūdu apstiprinātā (TLC) plānslāņu hromatogrāfijas testā metodē kaprīlskābes mono-di-glicerīdu identitātes noteikšanai. Kustīgās fāzes sastāvā iekļautais dihlormetāns tiek labots uz dihloretānu.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	00-0264	Bio-Biloba 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ginkgo bilobae folii extractum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N90	Pharma Nord ApS, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar iesniegtajiem Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem un firmas pamata drošuma datiem, papildināta zāļu apraksta 4.4 sadaļa ar informāciju par iespējamo efavirensa metabolisma pātrināšanos; sadaļa 4.5 par iespējamo mijiedarbību ar citām ar P450 citohroma metabolismu saistītām zālēm un par Ginko biloba lapu ekstrakta klirensa izmaiņām; sadaļa 4.9 papildināta ar pārdozēšanas simptomiem un uzturošajiem pasākumiem terapijā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
17	05-0200	Bio-Biloba 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Ginkgo bilobae folii extractum	60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N90; N150; N30	Pharma Nord ApS, Dānija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Saskaņā ar iesniegtajiem Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem un firmas pamata drošuma datiem, papildināta zāļu apraksta 4.4 sadaļa ar informāciju par iespējamo efavirensa metabolisma pātrināšanos; sadaļa 4.5 par iespējamo mijiedarbību ar citām ar P450 citohroma metabolismu saistītām zālēm un par Ginko biloba lapu ekstrakta klirensa izmaiņām; sadaļa 4.9 papildināta ar pārdozēšanas simptomiem un uzturošajiem pasākumiem terapijā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	00-1012	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Salbutamolum	100 mcg/1 dose Inhalators N200; 100 mcg/1 dose Inhalators un futlāris N200	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Oy Medfiles Ltd, Volttikatu 5, Kuopio, FI-70700, Somija.
19	00-1013	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose	Salbutamolum	200 mcg/1 dose Inhalators un futlāris N200; 200 mcg/1 dose Inhalators N200	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Oy Medfiles Ltd, Volttikatu 5, Kuopio, FI-70700, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	00-1093	Cerebrum compositum NM solution for injection, Solution for injection	Cerebrum suis, Embryo totalis suis, Hepar suis, Placenta totalis suis, Kalium phosphoricum, Selenium, Thuja occidentalis, Strychnos ignatii, Acidum phosphoricum, Cinchona pubescens, Sulfur, Kalium bichromicum, Gelsemium sempervirens, Ruta graveolens, Arnica montana, Aesculus hippocastanum, Manganum phosphoricum, Magnesium phosphoricum, Semecarpus anacardium, Conium maculatum, Hyoscyamus niger, Aconitum napellus, Anamirta cocculus, Ambra grisea	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotamības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	03-0277	Cifloxinal 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg PVH/AI blisteris N20; N10	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Drošuma informācijas harmonizēšana, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas 2010. gada decembra ieteikumiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar QT intervāla pagarināšanās riska faktoriem, apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar zālēm, kas pagarina QT intervālu, apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka pārdozēšanas gadījumā jānodrošina EKG kontrole. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	08-0072	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 400 mg/200 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001/IA/009	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta International Laboratory Services Ltd. (ILS), London Road, Shardlow Business Park, Shardlow, Derby, Derbyshire DE72 2GD, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	10-0536	Clopidogrel Medana 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Medana Pharma SA, Polija	DE/H/1763/001/IA/005/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītroti nebūtiski primārā iepakojuma (OPA/Al/PVH un Al folijas) specifiskācijas parametri- folijas platums, ruļļa diametrs, izmēri.; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. No ražošanas procesa apraksta svītroti rekomendētie apstākļi (telpas temperatūra, mitrums).; IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svečītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Izmaiņas tabletes biezumā. Bija: 5,4±0,3mm (5,1-5,7 mm), būs: 5,0±0,3mm (4,7-5,3 mm).

1	2	3	4	5	6	7	8
24	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/WS/070	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā SE/H/xxxx/WS/009 iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto šķīdinātāju un reaģentu daudzumos.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā SE/H/xxxx/WS/009 iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā reaģenta metanola specifikācijas parametros.; IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/009 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas hidrohlortiazīda ražotājs Suzhou Novartis Pharma Technology Co.,Ltd., 18 Tonglian Road Riverside Industrial Park, Changshu Economic Development Zone 215537- Changshu, Jiangsu Province, Ķīna.



1	2	3	4	5	6	7	8
25	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/WS/070	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā SE/H/xxxx/WS/009 iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto šķīdinātāju un reaģentu daudzumos.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā SE/H/xxxx/WS/009 iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā reaģenta metanola specifiskācijas parametros.; IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/009 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas hidrohlortiazīda ražotājs Suzhou Novartis Pharma Technology Co.,Ltd., 18 Tonglian Road Riverside Industrial Park, Changshu Economic Development Zone 215537- Changshu, Jiangsu Province, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/WS/070	IA B.I.a.2. a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā SE/H/xxxx/WS/009 iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto šķīdinātāju un reaģentu daudzumos.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā SE/H/xxxx/WS/009 iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā reaģenta metanola specifiskācijas parametros.; IB B.I.a.1. a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/009 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots aktīvās vielas hidrohlortiazīda ražotājs Suzhou Novartis Pharma Technology Co.,Ltd., 18 Tonglian Road Riverside Industrial Park, Changshu Economic Development Zone 215537- Changshu, Jiangsu Province, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	99-0966	Cosopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Flakons N3; N1; N6	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija		<p>IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunotas izejmateriālu nātrija hidroksīds, sērskābe un tetrahidrofurāns specifiskācijas.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas piemaisījuma noteikšana, ko veic ražošanas gaitā.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas dorzolamīda hidrohlorīds ražotājs Merck Sharp &amp; Dohm Corp., 126 Lincoln Ave., Rahway, New Jersey 07065 0900, ASV; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas dorzolamīda hidrohlorīds ražotājs Zach System S.p.A., Via Dorvaro 2, 36045 Lonigo, Vicenza, Itālija; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfijas metodē.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta: Biolab S.p.A., Via Buoizzi 2, 2090 Vimodrone, Milan, Itālija; IA B.I.a.3. b Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns sērijas apjoms 243 kg (ražotājs Zach System S.p.A., Itālija)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
28	11-0059	Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N30; N60; N120	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DK/H/0134/002/IA/047/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Sveķus, ko izmanto vienas devas pipetēm vienreizējās devas trauciņos, piegādātāja nosaukuma maiņa no Basell Polyolefins uz Lyondell Basell.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/134/02/IA/047 iekļautās izmaiņas. Alumīnija folijas piegādātāja nosaukuma maiņa no Alcon uz AMCOR; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/134/02/IA/047 iekļautās izmaiņas. Alumīnija folijas piegādātāja nosaukuma maiņa no Pechiney uz AMCOR
29	98-0609	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	300 mg/2 ml Ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīna fosfātu ražotājam Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., LTD., Waisha Road, Jiaojiang District RC 100, Taizhou City, Zhejiang Province, 318000, Ķīna no R1-CEP 2000-256-Rev 00 uz R1-CEP 2000-256-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	98-0610	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klindamicīna fosfātu ražotājam Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., LTD., Waisha Road, Jiaojiang District RC 100, Taizhou City, Zhejiang Province, 318000, Ķīna no R1-CEP 2000-256-Rev 00 uz R1-CEP 2000-256-Rev 01.
31	06-0266	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi-aventis Latvia, Latvija		IB B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas sterilā šķīduma ražošanas procesa aprakstā (sadaļā 3.2.P.3.3.); IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main, Vācija.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaidi, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	09-0193	Enalapril Vitabalans 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalaprilī maleas	10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/002/MR/IB/004	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar COX-2 inhibitoriem un 4.8 ar informāciju par iespējamiem endokrīnas sistēmas traucējumiem
33	09-0193	Enalapril Vitabalans 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalaprilī maleas	10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/002/MR/IB/006	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Palīgviela - bezūdens koloidālais silīcija dioksīds tiek aizstāts ar palīgvielu - talks.
34	09-0194	Enalapril Vitabalans 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalaprilī maleas	20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/003/MR/IB/006	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Palīgviela - bezūdens koloidālais silīcija dioksīds tiek aizstāts ar palīgvielu - talks.
35	09-0194	Enalapril Vitabalans 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalaprilī maleas	20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0729/003/MR/IB/04	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar COX-2 inhibitoriem un 4.8 ar informāciju par iespējamiem endokrīnas sistēmas traucējumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
36	09-0192	Enalapril Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapriļi maleas	5 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitalbalans Oy, Somija	FI/H/0729/001/MR/IB/006	IB B.II.a.3b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Palīgviela - bezūdens koloidālais silīcija dioksīds tiek aizstāts ar palīgvielu - talks.
37	09-0192	Enalapril Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapriļi maleas	5 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N98; N100	Vitalbalans Oy, Somija	FI/H/0729/001/MR/1B/04	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar COX-2 inhibitoriem un 4.8 ar informāciju par iespējamām endokrīnas sistēmas traucējumiem
38	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots sterila ūdens injekcijām (šķīdinātāja injekciju šķīduma pagatavošanai) ražotājs Baxter AG, Austrija.
39	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija		IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlītiņa ražotājam Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011 uz EMEA/H/PMF/000003/04/AU/012.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	1000 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija		IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011 uz EMEA/H/PMF/000003/04/AU/012.
41	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr)	500 U Flakons N1	Baxter AG, Austrija		IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011 uz EMEA/H/PMF/000003/04/AU/012.
42	95-0289	Flurodeks 1,1 mg tabletes ar apelsīnu garšu, Tablets, 1,1 mg	Natrii fluoridum	1,1 mg PVH/Al blisteris N30; 1,1 mg Polietilēna trauciņš N250	A/S Grindeks, Latvija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija fluorīda sertifikāts R1-CEP 1997-088-Rev 02 no ražotāja Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, DE-64293, Vācija.
43	94-0022	Flurodeks 2,2 mg tabletes, Tablets, 2,2 mg	Natrii fluoridum	2,2 mg Plastmasas trauciņš N250	AS Grindeks, Latvija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija fluorīda sertifikāts R1-CEP 1997-088-Rev 02 no ražotāja Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, DE-64293, Vācija.



1	2	3	4	5	6	7	8
44	96-0122	Fucicort 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20 mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek sašaurināts parametrs 'katrs nespecifizēts piemaisījums' (unspecified single impurity) aktīvajai vielai betametazona 17-valerāts gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijas.
45	09-0405	Gemcitabine Egis 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	1 g Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	UK/H/2714/002/IB/021/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Svītrots Gemcitabīnam (UV)ultravioletā spektra fotometrijas identitātes un (UV)ultravioletā spektra fotometrijas kvantitatīvā satuta noteikšanas tests. Šie testi tiek veikti validācijas sērijām tikai Nerviano Plant. Pievienota Gemcitabīnam (HPLC)augsti efektīvā šķīduma hromatogrāfijas un (UV)ultravioletā spektra fotometrijas pārbaudes metode identitātes noteikšanai un (HPLC) augsti efektīvā šķīduma hromatogrāfijas metode kvantitatīvā satuta noteikšanai pie zāļu izlaides.
46	09-0406	Gemcitabine Egis 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg/10 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	UK/H/2714/001/IB/021/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Svītrots Gemcitabīnam (UV)ultravioletā spektra fotometrijas identitātes un (UV)ultravioletā spektra fotometrijas kvantitatīvā satuta noteikšanas tests. Šie testi tiek veikti validācijas sērijām tikai Nerviano Plant. Pievienota Gemcitabīnam (HPLC)augsti efektīvā šķīduma hromatogrāfijas un (UV)ultravioletā spektra fotometrijas pārbaudes metode identitātes noteikšanai un (HPLC) augsti efektīvā šķīduma hromatogrāfijas metode kvantitatīvā satuta noteikšanai pie zāļu izlaides.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	10-0549	Gemsol 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0359/001/IB/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Beļģijā no Gemcitabine Sandoz uz Gemcitabin Sandoz.
48	94-0187	Hepa-Merz 3000 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 3000 mg	Ornithini aspartas	3 g/5 g Papīra/Al/PE paciņa N30; N50; N100	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Merz Pharma GmbH & Co. KgaA, Ludwigsteasse 22, Reinheim, 64354, Vācija.
49	00-0767	Hydrogenium peroxydatum Hasco 3 % solution, Solution, 3 %	Hydrogenii peroxidum	3 %/100 g Polietilēna pudele N1	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija		IB B.II.e.1b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Bija: pudeles tilpums 110 ml Būs: pudeles tilpums 130 ml
50	00-0767	Hydrogenium peroxydatum Hasco 3 % solution, Solution, 3 %	Hydrogenii peroxidum	3 %/100 g Polietilēna pudele N1	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija		IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas udeņraža peroksīda ražotāja nosaukums un adrese. Bija: Degussa CEE GmbH, Liesinger Flurgasse 2C, Austrija Būs: Evonik Degussa Peroxid GmbH, Fabrikstrasse 1, 9721 Weissenstein, Austrija; IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotāšana. Tiek svītrotā ražošanas laika kvalitātes pārbaude.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs 'iepakojuma vienības saturs' (content in unit packaging).

1	2	3	4	5	6	7	8
51	99-0788	Hypothiazid 25 mg tablets , Tablets, 25 mg	Hydrochlorothiazidum	25 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IA B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi; Būs: 3 gadi.
52	02-0374	Hondroksīds 50 mg/100 mg/g ziede, Unguentum, 50 mg/100 mg/g	Chondroitini sulfas, Dimethylis sulfoxidum	30 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā no +2 līdz 20°C. Sargāt no gaismas un mitruma.; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
53	96-0249	Immunal oral drops, solution, Oral drops, solution	Echinaceae purpureae herbae succus	50 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem. Lietošanas instrukcija atbilst zāļu aprakstam.
54	96-0249	Immunal oral drops, solution, Oral drops, solution	Echinaceae purpureae herbae succus	50 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota produkta informācija atbilstoši jaunākajiem QRD standartiem. Redakcionālas izmaiņas.
55	03-0464	Immunal tablets, Tablets, 80 mg	Echinaceae purpureae herbae succus	80 mg Blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem. Lietošanas instrukcija atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	03-0464	Immunal tablets, Tablets, 80 mg	Echinaceae purpureae herbae succus	80 mg Blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota produkta informācija atbilstoši jaunākajiem QRD standartiem. Redakcionālas izmaiņas.
57	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/IA/012/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011 uz EMEA/H/PMF/000003/04/AU/012.
58	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/002/IA/012/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011 uz EMEA/H/PMF/000003/04/AU/012.
59	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N168; N364 (13x28)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/IA/019	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Somijā. Bija: Bayer Schering Pharma Oy, Pansiontie 47, FI-20210 Turku, Somija; būs: Bayer Oy, Pansiontie 47, FI-20210 Turku, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N168; N364 (13x28)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/IA/020/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/062/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovākijas Republikā. Bija: Bayer, spol. s.r.o., Obchodna 2, 811 06 Bratislava, Slovākijas Republika; būs: Bayer, spol. s.r.o., Digital Park II, Einsteinova 25, 851 01 Bratislava, Slovākijas Republika.
61	09-0363	Letrozole Actavis 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; 2,5 mg ABPE pudele N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1457/001/IB/006	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Mainās uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 30 mēneši; būs: 36 mēneši (3 gadi).
62	09-0021	Letrozole SanoSwiss 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N100	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/1179/001/IB/008	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Beļģijā. Bija: Letrozol Synthron 2,5 mg; būs: Letrozarom 2,5 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	00-0374	Lincocin 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Lincomycinum	500 mg Blisteris N12; N16; N24; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam STERLING BIOTECH LIMITED, division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, Vadodara, Gujarat, IN 391 450, Indija no R1-CEP 2001-211-Rev 00 uz R1-CEP 2001-211-Rev 01.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., 4-4-26, Sakuragawa, Naniwa-Ku, Osaka JP 556-0022, Japāna ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co, Ltd., Auytaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai Ayuthaya, Th-13210, Taizeme un Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2-22 Futamata Yao-Shi, Osaka Prefecture JP-581-0024, Japāna no R0-CEP 2005-217-Rev 00 uz R1-CEP 2005-217-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam NITTA GELATIN INDIA LTD. Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue Panampylly Nagar, Cochin, Kerala, IN 682 036, Indija ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INDIA LTD., Gelatin Division, Post Box No3109 Kusumagiri, P.O. Kakkannad, Cochin, Kerala IN 682 030, Indija un NITTA GELATIN INDIA LTD., Ossein Division Kathikudam P.O.Koratty, Trissur, Kerala, IN 680 308, Indija. no R1-CEP 2000-344-Rev 01 uz R1-CEP 2000-344-Rev 02.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	99-0463	Linex capsules, hard, Capsules, hard	Enterococcus faecium, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis	1 UD Al/Al blisteris N16; 1 UD Stikla pudelīte N16; 1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N16	Sandoz d.d., Slovēnija		IB B.II.e.l.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.. Tiek mainīts alumīnija folijas kopējās platības svars un biezums Al/Al blisterim.
65	11-0263	Lulina 3 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 3 mg/0,03 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,03 mg PVH/PVdH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Ivowen Ltd., Īrija	HU/H/0277/001/IB/ 001/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā (HU/H/0277/IB/001/G) iekļautā izmaiņa. Ņemot vērā palielināto sērijas apjomu, veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā- palielināts tablešu kompresēšanas spiediena diapazons (bija: 5-10 kN, būs: 5-14 kN).; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Palielināts gatavā produkta sērijas apjoms. Bija: 330 000 tabletes, būs: 3 300 000 tabletes.
66	98-0027	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection, Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Dimeglumini gadopentetas	10 ml Flakons N10; 5 ml Flakons N10; 15 ml Flakons N10; 20 ml Flakons N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota kinētiskā turbidimetriskā metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai palīgvielai meglumīnam; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas palīgvielas meglumīna specifikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	97-0254	Meningococcal polysaccharide A + C vaccine powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum meningococcale polysaccharidicum	25 ml Flakons N1; 0,5 ml Šīrce N1; N10; N20; 5 ml Flakons N1; 10 ml Flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode mitruma satura noteikšanai aktīvai vielai attīrītam A grupas Neisseria Meningitidis polisaharīdam.



1	2	3	4	5	6	7	8
68	01-0093	Mycomax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolum	150 mg PVH/Al blisteris N1; N3; 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Zentiva k.s., Čehija		IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam NITTA GELATIN INDIA LTD. Post Box No 4262, 50/1002 SBT Avenue Panampylly Nagar, Cochin, Kerala, IN 682 036, Indija ar ražošanas vietām NITTA GELATIN INDIA LTD., Gelatin Division, Post Box No3109 Kusumagiri, P.O. Kakkannad, Cochin, Kerala IN 682 030, Indija un NITTA GELATIN INDIA LTD., Ossein Division Kathikudam P.O.Koratty, Trissur, Kerala, IN 680 308, Indija. no R1-CEP 2000-344-Rev 01 uz R1-CEP 2000-344-Rev 02.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc. , 4-4-26, Sakuragawa, Naniwa-Ku, Osaka JP 556-0022, Japāna ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co, Ltd., Auytaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai Ayuthaya, Th-13210, Taizeme un Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2-22 Futamata Yao-Shi, Osaka Prefecture JP-581-0024, Japāna no R0-CEP 2005-217-Rev 00 uz R1-CEP 2005-217-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam STERLING BIOTECH LIMITED, division-Sterling Gelatin ECP Road, Village Karakhadi Taluka Padra, Vadodara, Gujarat, IN 391 450, Indija no R1-CEP 2001-211-Rev 00 uz R1-CEP 2001-211-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001/IA/016	IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Pievienots limits piemaisījuma C noteikšanai: ne vairāk kā 0,10% (HPLC metode). Kopējais piemaisījumu limits paliek nemainīgs: ne vairāk kā 0,70%
70	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001/IA/013	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Bija: 30 000; 110 000; 900 000 tabletes sērijas apjoms; Būs:30 000; 110 000; 900 000 un 230 000 tabletes sērijas apjoms
71	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001/IA/015	IA B.III.1.a.1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (Mycophenolate mofetil) sertifikāts R0-CEP 2009-361-Rev 00 no ražotāja Concord Biotech Limited, 302 Sakar III, Opposite Old Gujarat High Court, Off. I.T.O. Circle 380 014 Ahmedabad, Gujarat, Indija ar ražošanas vietu Concord Biotech Limited 1482-1486, Trasad Road Ahmedabad District, 387 810 Dholka, Gujarat, Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	00-0820	Nasonex 50 micrograms/dose nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose Flakons N140	Schering-Plough Europe, Beļģija		IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grupā iekļauta izmaiņa. Tipogrāfiskas kļūdas labošana sūkņa zīmējumā (Rexam ražotne).; IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Tiek pievienots alternatīvs materiāls gumijai, ko izmanto sūkņa un izsmidzināšanas sistēmā (Valois ražotne).; IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Tiek noteikts alternatīvs krāsvielu koncentrācijas līmenis gumijai, ko izmanto sūkņa un izsmidzināšanas sistēmā (Rexam ražotne).
73	08-0137	Nexium 10 mg gastro- resistant granules for oral suspension, Gastro- resistant granules for oral suspension, 10 mg	Esomeprazolam	10 mg/1 sachet PET/Al/PE paciņa N28	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0211/004/IA/ 53/G	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Darba dalīšanas procedūra SE/H/xxxx/IA/52/G.Izmaiņas Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (V.11).

1	2	3	4	5	6	7	8
74	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm, kas ir iesaistītas farmakovigilances aprakstīto pienākumu izpildē. Iesniegta DDPS 2010. gada 21. jūnija versija 11.0
75	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm, kas ir iesaistītas farmakovigilances aprakstīto pienākumu izpildē. Iesniegta DDPS 2010. gada 21. jūnija versija 11.0

1	2	3	4	5	6	7	8
76	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c.. Izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm, kas ir iesaistītas farmakovigilances aprakstīto pienākumu izpildē. Iesniegta DDPS 2010. gada 21. jūnija versija 11.0
77	05-0049	Octanate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 100 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	1000 IU/10 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/001/	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr. 4691, 26.05.2011) tiek nomainīts no AT/H/0127/001-002/MR uz SE/H/1070/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir AT/H/0127/001-002/IA/020/G. Mainās Portugālē no Octapharma - Produtos Farmaceuticos Lda., Rua da Graca n 14, 1170-169 Lisboa, Portugāle uz Octapharma - Produtos Farmaceuticos Lda., R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dt., 1700-268 Lisboa, Portugāle.; IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr. 4691, 26.05.2011) tiek nomainīts no AT/H/0127/001-002/MR uz SE/H/1070/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir AT/H/0127/001-002/IA/020/G. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika, ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/II/007 uz EMEA/H/PMF/000008/05/AU/008.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	05-0047	Octanate 250 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	250 IU/5 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/002/	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr. 4691, 26.05.2011) tiek nomainīts no AT/H/0127/001-002/MR uz SE/H/1070/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir AT/H/0127/001-002/IA/020/G. Mainās Portugālē no Octapharma - Produtos Farmaceuticos Lda., Rua da Graca n 14, 1170-169 Lisboa, Portugāle uz Octapharma - Produtos Farmaceuticos Lda., R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dt., 1700-268 Lisboa, Portugāle.; IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr. 4691, 26.05.2011) tiek nomainīts no AT/H/0127/001-002/MR uz SE/H/1070/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir AT/H/0127/001-002/IA/020/G. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika, ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/II/007 uz EMEA/H/PMF/000008/05/AU/008.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	05-0048	Octanate 500 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus	500 IU/10 ml Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/1070/002/	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr. 4691, 26.05.2011) tiek nomainīts no AT/H/0127/001-002/MR uz SE/H/1070/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir AT/H/0127/001-002/IA/020/G. Mainās Portugālē no Octapharma - Produtos Farmaceuticos Lda., Rua da Graca n 14, 1170-169 Lisboa, Portugāle uz Octapharma - Produtos Farmaceuticos Lda., R. dos Lagares d'el Rei 21-C r/c Dt., 1700-268 Lisboa, Portugāle.; IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Atsauces valsts un procedūras numurs (ZVA Nr. 4691, 26.05.2011) tiek nomainīts no AT/H/0127/001-002/MR uz SE/H/1070/001-002/MR. Apstiprinātās izmaiņas procedūras numurs ir AT/H/0127/001-002/IA/020/G. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Octapharma Pharmazeutika, ProduktionsgesmbH, Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000008/05/II/007 uz EMEA/H/PMF/000008/05/AU/008.
80	10-0331	Olanzapine Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/004/IB/ 001	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Dokumentācija harmonizēta ar atsauces zālēm Zyprexa. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par pēkšņu kardiālo nāvi. Papildināta blakusparādību sadaļa, kā arī visā tekstā ir veiktas redakcionālas izmaiņas. lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	10-0332	Olanzapine Accord 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/005/IB/001	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Dokumentācija harmonizēta ar atsaucē zāļu Zyprexa dokumentāciju. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par pēkšņu kardiālo nāvi. Papildināta blakusparādību sadaļa, kā arī visā tekstā ir veiktas redakcionālas izmaiņas. lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
82	10-0333	Olanzapine Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/006/IB/001	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Dokumentācija harmonizēta ar atsaucē zāļu Zyprexa dokumentāciju. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par pēkšņu kardiālo nāvi. Papildināta blakusparādību sadaļa, kā arī visā tekstā ir veiktas redakcionālas izmaiņas. lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.



1	2	3	4	5	6	7	8
83	10-0328	Olanzapine Accord 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Olanzapinum	2,5 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/001/IB/001	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Dokumentācija harmonizēta ar atsaucē zālēm Zyprexa. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par pēkšņu kardiālo nāvi. Papildināta blakusparādību sadaļa, kā arī visā tekstā ir veiktas redakcionālas izmaiņas. lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
84	10-0329	Olanzapine Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/002/IB/001	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Dokumentācija harmonizēta ar atsaucē zālēm Zyprexa. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par pēkšņu kardiālo nāvi. Papildināta blakusparādību sadaļa, kā arī visā tekstā ir veiktas redakcionālas izmaiņas. lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	10-0330	Olanzapine Accord 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Olanzapinum	7,5 mg Al/Al blisteris N28; N35; N56; N70	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/0866/003/IB/001	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Dokumentācija harmonizēta ar atsauces zāļu Zyprexa dokumentāciju. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par pēkšņu kardiālo nāvi. Papildināta blakusparādību sadaļa, kā arī visā tekstā ir veiktas redakcionālas izmaiņas. lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	99-0196	Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml	Iohexolum	51,8 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 25,9 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 5,18 g/10 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Stikla pudele N6; 51,8 g/100 ml Stikla pudele N10; 7,77 g/15 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 259 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 10,36 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 259 g/500 ml Stikla pudele N1; N6; 25,9 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		IB B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Tiek pievienota alternatīva polipropilēna pudeļu etiķešu līme.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	99-0196	Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml	Iohexolum	51,8 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 25,9 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 5,18 g/10 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Stikla pudele N6; 51,8 g/100 ml Stikla pudele N10; 7,77 g/15 ml Stikla flakons N10; 103,6 g/200 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 259 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 10,36 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 259 g/500 ml Stikla pudele N1; N6; 25,9 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots polipropilēna pudeļu piegādātājs Chesapeake Plastics Packaging (Kunshan) Co., Ltd., Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	99-0197	Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml	Iohexolum	113,225 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 97,05 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 48,525 g/75 ml Stikla pudele N10; 129,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N6; N1; 12,94 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 64,7 g/100 ml Stikla pudele N10; 64,7 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 32,35 g/50 ml Stikla pudele N10; 6,47 g/10 ml Stikla flakons N10; 32,35 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 129,4 g/200 ml Stikla pudele N10; 48,525 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1	GE Healthcare AS, Norvēģija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots polipropilēna pudeļu piegādātājs Chesapeake Plastics Packaging (Kunshan) Co., Ltd., Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	99-0197	Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml	Iohexolum	113,225 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 97,05 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 48,525 g/75 ml Stikla pudele N10; 129,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N6; N1; 12,94 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 64,7 g/100 ml Stikla pudele N10; 64,7 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 32,35 g/50 ml Stikla pudele N10; 6,47 g/10 ml Stikla flakons N10; 32,35 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 129,4 g/200 ml Stikla pudele N10; 48,525 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1	GE Healthcare AS, Norvēģija		IB B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Tiek pievienota alternatīva polipropilēna pudeļu etiķešu līme.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	99-0198	Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml	Iohexolum	56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 15,1 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10; 14 g/40 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots polipropilēna pudeļu piegādātājs Chesapeake Plastics Packaging (Kunshan) Co., Ltd., Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	99-0198	Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml	Iohexolum	56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 15,1 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10; 14 g/40 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		IB B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Tiek pievienota alternatīva polipropilēna pudeļu etiķešu līme.



1	2	3	4	5	6	7	8
92	06-0089	Omsal 0,4 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0105/001/IA/019/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2004-022-Rev 00 no jauna ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Argentīna (adrese: Parque Industrial Sauce Viejo, Santo Tomé, Argentina-S 3017 Sauce Viejo).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Sterling Biotech Limited, Indija (adrese: Division – Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, Taluka Padra India-391 450 Vadodara, Gujarat) no R1-CEP 2001-211-Rev 00 uz R1-CEP 2001-211-Rev 01.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2000-344-Rev 02 no jauna ražotāja Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Post Box n° 4262, 50/1002 SBT Avenue. Panampilly Nagar. India- 682036 Cochin, Kerala) ar ražošanas vietām Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Gelatin Division , Post Box 3109, Kusumagiri, P.O. Kakkanad, India-682 030 Cochin, Kerala) un Nitta Gelatin India Ltd., Indija (adrese: Ossein Division, Kathikudam P.O.Koratty, India-680 308 Trissur, Kerala).; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts palīgvielas želatīna sertifikāts R1-CEP 2001-332-Rev 01 no apstiprināta ražotāja Rousselot SAS, Francija (adrese: 6, Rue Jean Jaurès, France-92807 Puteaux) ar ražošanas vietu Rousselot Argentina SA, Argentīna (adrese: Avda Gobernador Vergara 2532, Villa Tesei, Argentina-1688 Hurlingham).; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: 4-4-26, Sakuragawa 4 Chome, Japan-556-0022 Naniwa-

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Ku, Osaka) ar ražošanas vietām Thai Bones Industry Co Ltd, Taizeme (adrese: Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, Thailand-13210 Ayuthaya) un Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture) no R0-CEP 2005-217-Rev 00 uz R1-CEP 2005-217-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā (HU/H/0105/IA/019/G) iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Rousselot SAS, Francija (adrese: 6, Rue Jean Jaurès, France-92807 Puteaux) ar ražošanas vietu Rousselot SAS, Francija (adrese: Chemin Moulins Premiers, France-84800 Isle-Sur-La-Sorgue) no R1-CEP 2000-027-Rev 00 uz R1-CEP 2000-027-Rev 01.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā (HU/H/0105/IA/019/G) iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: 4-4-26, Sakuragawa 4 Chome, Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka) ar ražošanas vietām Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture) un Thai Bones Industry Co Ltd, Taizeme (adrese: Ayuthaya Plant, 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, Thailand-13210 Ayuthaya) no R0-CEP 2004-320-Rev 00 uz R1-CEP 2004-320-Rev 00.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā (HU/H/0105/IA/019/G) iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu ražotājam Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: 4-4-26, Sakuragawa 4 Chome, Japan-556-0022 Naniwa-Ku, Osaka) ar ražošanas vietu Nitta Gelatin Inc., Japāna (adrese: Osaka Plant, 22 Futamata 2 Chome, Japan-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture) no R0-CEP 2004-247-Rev 00 uz R1-CEP 2004-247-Rev 00.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
93	05-0118	Orofar 1 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/1 mg	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	1 mg/1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N16; N24	Novartis Finland Oy, Somija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Kemwell Pvt. Ltd., 34th KM, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural Karnataka Pin : 562 123, Indija; Būs: Kemwell Biopharma Pvt. Ltd. 34th KM, Tumkur Road, Village-Teppada Begur, Nelamangala, Bangalore Rural Karnataka Pin : 562 123, Indija
94	11-0046	Panlan 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1852/001/IA/002	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Pantoprazole sertifikāts R0-CEP 2009-323-rev00 no ražotāja Moehs Iberica, S.L., Spānija

1	2	3	4	5	6	7	8
95	08-0344	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection and infusion, 4000/500mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla pudelīte N1; N5; N10; N12; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0856/002/IB/ 011	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (21.02.2011.) lēmumu C(2011)1196 piperacillin-tazobactam/Tazocin. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā indikācijas norādītas konkrētāk un saskaņotas, pamatojoties uz spēkā esošajām vadlīnijām un pamatdatiem. Indikācija - intrabdominālas infekcijas ar komplikācijām norādīta 2-12 gadu veciem bērniem un atbilstoši papildināts 4.2 apakšpunkts ar devām un lietošanu. Pārējie zāļu apraksta apakšpunkti saskaņoti, ieviešot vienotu formulējumu visos dalībvalstu zāļu aprakstos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Atjaunots arī zāļu apraksta 6.6 apakšpunkts un lietošanas instrukcijas 6. apakšpunkts, kurā precizēta informācija par sagatavošanu lietošanai.
96	01-0305	Pirazīnamīds 500 mg tabletes, Tablets, 500 mg	Pyrazinamidum	500 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10); 500 mg Polietilēna maisījš N1000	A/S "Olainfarm", Latvija		IA C.I.9. d Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): drošības datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošības datubāzes izveide, tostarp drošības datubāzes nodošana un/vai analīze, un informācijas sniegšana jaunajā sistēmā). Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā : drošības datubāzes izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
97	97-0150	Pneumo 23, Solution for injection in a pre-filled syringes	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Cardinal Health France, Z.I. Nord rue de Dion Bouton 87000 Limoges, Francija ; Būs: Catalent France Limoges SAS, Z.I. Nord rue de Dion Bouton 87000 Limoges, Francija
98	99-1016	Provera 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Medroxyprogesteroni acetatas	10 mg PVH/AI blisteris N100; N40; 10 mg ABPE pudele N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.II.c.3a1 Materiāla, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētiskas izcelsmes materiālu: palīgvielas vai reaģenti, ko neizmanto, ražojot bioloģiski/imunoloģiski aktīvu vielu vai bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Aktīvās vielas ražošanā izmantojamās palīgvielas polisorbāta 80 sastāvdaļa oleīnskābe tiks iegūta no augu izcelsmes materiāla.
99	99-1015	Provera 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Medroxyprogesteroni acetatas	5 mg Stikla pudelīte (brūna) N30; N100; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija		IA B.II.c.3a1 Materiāla, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētiskas izcelsmes materiālu: palīgvielas vai reaģenti, ko neizmanto, ražojot bioloģiski/imunoloģiski aktīvu vielu vai bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Aktīvās vielas ražošanā izmantojamās palīgvielas polisorbāta 80 sastāvdaļa oleīnskābe tiks iegūta no augu izcelsmes materiāla.
100	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum	1 UD PVH/AI blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001/IA/011/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/062/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovākijas Republikā. Bija: Bayer, spol. s.r.o., Obchodna 2, 811 06 Bratislava, Slovākijas Republika; būs: Bayer, spol. s.r.o., Digital Park II, Einsteinova 25, 851 01 Bratislava, Slovākijas Republika.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	07-0105	Recombinate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Octocogum alfa	1000 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/003/IA/048	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011 uz EMEA/H/PMF/000003/04/AU/012.
102	07-0103	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/10 ml	Octocogum alfa	250 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/001/IA/048	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011 uz EMEA/H/PMF/000003/04/AU/012.
103	07-0104	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/10 ml	Octocogum alfa	500 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/002/IA/048	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011 uz EMEA/H/PMF/000003/04/AU/012.
104	10-0481	Ritmorest 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; 0,088 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100	Helm AG, Vācija	DE/H/2380/001/IB/001	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana (Versija 5).
105	10-0482	Ritmorest 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; 0,18 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100	Helm AG, Vācija	DE/H/2380/002/IB/001	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana (Versija 5).

1	2	3	4	5	6	7	8
106	10-0483	Ritmorest 0,35 mg tablets, Tablets, 0,35 mg	Pramipexolum	0,35 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100; 0,35 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Helm AG, Vācija	DE/H/2380/003/IB/ 001	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana (Versija 5).
107	10-0484	Ritmorest 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; 0,7 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100	Helm AG, Vācija	DE/H/2380/004/IB/ 001	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana (Versija 5).
108	10-0485	Ritmorest 1,1 mg tablets, Tablets, 1,1 mg	Pramipexolum	1,1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N100; 1,1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Helm AG, Vācija	DE/H/2380/005/IB/ 001	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana (Versija 5).
109	98-0282	Rovamycine 1,5 M.I.U. film-coated tablets, Film- coated tablets, 1,5 M.I.U.	Spiramycinum	1500000 SV PVH/Al blisteris N16 (2x8)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Tiek mainīta hidroksipropilcelulozes specifiskācija un pārbaudes metodes.
110	98-0284	Rovamycine 3 M.I.U. film-coated tablets, Film- coated tablets, 3 M.I.U.	Spiramycinum	3000000 SV PVH/Al blisteris N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un /vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.. Tiek mainīta hidroksipropilcelulozes specifiskācija un pārbaudes metodes.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	09-0222	Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Simvastatinum	80 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/005/IB/ 016/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas NL/H/1311/IB/016/G Tiek pievienots ražošanas Block-IV Aurobindo Pharma Limited(Unit-III) Indija, papildus ražošanas vieta zālēm Simvastatin Aurobindo 80mg tabletes Bija: Simvastatin 80mg tabletes: ražošanas Block-II(Unit III). Simvastatin 10mg, 20mg, 40mg tabletes ražošanas Block-II un IV(Unit III). Būs: Simvastatin 10mg, 20mg, 40mg, 80mg tabletes ražošanas Block-II un IV(Unit III)Survey No. 313, Bachupally village, Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, Indija. ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautās izmaiņas NL/H/1311/IB/016/G Ražošanas Block-IV (Unit III) maisījuma sērijas apjoms Simvastatin Aurobindo 10mg, 20mg, 40mg, 80mg tabletes Bija: 220.000kg, 440.000kg sērijas apjoms; Būs: 220.000kg, 440.000kg, 880.000kg sērijas apjoms. Maksimālais apvalkotu tablešu sērijas apjoms mainās tikai Simvastatin Aurobindo 80mg tabletēm Bija: Simvastatin 80mg 337.500 tabletes sērijas apjoms. Būs: Simvastatin 80mg 1100.000 tabletes sērijas apjoms



1	2	3	4	5	6	7	8
112	05-0020	Stadapress 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/001/IB/ 035/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Jaunais ražotājs Hemofarm D.O.O, Serbija izmantos cita izmēra sietus (jo ražošanas procesā tiek izmantotas atšķirīgas iekārtas).; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Sašaurināts pieļaujamais limits specifiskācijas parametram masas zudums žāvējot (bija: nmt 1,5%, būs: nmt 0,6%); IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotāšana. Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Svītrotā informācija par ražošanas laikā veikto testu regularitāti.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta Hemofarm D.O.O, Serbija (adrese: Haijduk Velikova b.b., 1500 Šabac); IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienots papildu sērijas apjoms 1 500 000 tabletes jaunajam ražotājam Hemofarm D.O.O, Serbija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Hemofarm D.O.O, Serbija (adrese: Haijduk Velikova b.b., 1500 Šabac); IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns ražotājs Hemofarm D.O.O, Serbija (adrese: Haijduk Velikova b.b., 1500 Šabac).

1	2	3	4	5	6	7	8
113	05-0021	Stadapress 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Moxonidinum	300 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N10; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/002/IB/ 035/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Jaunais ražotājs Hemofarm D.O.O, Serbija izmantos cita izmēra sietus (jo ražošanas procesā tiek izmantotas atšķirīgas iekārtas).; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. - Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Sašaurināts pieļaujamais limits specifiskācijas parametram masas zudums žāvējot (bija: nmt 1,5%, būs: nmt 0,6%); IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotāšana. Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Svītrotā informācija par ražošanas laikā veikto testu regularitāti.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta Hemofarm D.O.O, Serbija (adrese: Haijduk Velikova b.b., 1500 Šabac); IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienots papildu sērijas apjoms 1 500 000 tabletes jaunajam ražotājam Hemofarm D.O.O, Serbija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Hemofarm D.O.O, Serbija (adrese: Haijduk Velikova b.b., 1500 Šabac); IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns ražotājs Hemofarm D.O.O, Serbija (adrese: Haijduk Velikova b.b., 1500 Šabac).

1	2	3	4	5	6	7	8
114	05-0022	Stadapress 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/003/IB/ 035/G	IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Jaunais ražotājs Hemofarm D.O.O, Serbija izmantos cita izmēra sietus (jo ražošanas procesā tiek izmantotas atšķirīgas iekārtas).; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Sašaurināts pieļaujamais limits specifiskācijas parametram masas zudums žāvējot (bija: nmt 1,5%, būs: nmt 0,6%); IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrotāšana. Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Svītrotā informācija par ražošanas laikā veikto testu regularitāti.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta Hemofarm D.O.O, Serbija (adrese: Haijduk Velikova b.b., 1500 Šabac); IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienots papildu sērijas apjoms 1 500 000 tabletes jaunajam ražotājam Hemofarm D.O.O, Serbija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā (NL/H/0406/IB/035/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta Hemofarm D.O.O, Serbija (adrese: Haijduk Velikova b.b., 1500 Šabac); IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns ražotājs Hemofarm D.O.O, Serbija (adrese: Haijduk Velikova b.b., 1500 Šabac).

1	2	3	4	5	6	7	8
115	01-0049	Stopangin 1,92 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 1,92 mg/ml	Hexetidinum	57,7 mg/30 ml Polietilēna pudele N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Aplikators: tiek pievienota identitātes noteikšana ar infrasarkanu staru spektroskopiju un tiek mainīts atkārtotas pārbaudes termiņš no 24 mēnešiem uz 12 mēnešiem.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek atjaunots aplikatora zīmējums.
116	01-0010	Stoptussin Fyto syrup, Syrup	Thymi extractum fluidum, Serpylli extractum fluidum, Plantaginis extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Kopējās tehniskās dokumentācijas (CTD) sadaļai 3.2.P.3 - ražošanas formula tiek izveidota e-dokumentācija ar jaunu numerāciju. Ražošanas procesa kontroles specifikācijā tiek svītroti parametri, kurus nosaka galaproduktā pēc sērijas izlaides specifikācijas un tiek piešķirta jauna numerācija.
117	05-0152	Subcuvia 160 g/l solution for injection, Solution for injection, 160 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1,6 g/10 ml Ampula N1; N20; 800 mg/5 ml Ampula N1; N20	Baxter AG, Austrija	DE/H/0217/001/IA/013/G	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/015/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011 uz EMEA/H/PMF/000003/04/AU/012.
118	99-0770	Tamoxifen-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Tamoxifeni citras	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Elvim Ltd., Office 513, Kurzemes pr.3, LV-1067 Rīga, Latvija

1	2	3	4	5	6	7	8
119	05-0554	Tanyz 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N30; N14; N20; N28; N10; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE konteiners N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0494/001/IB/013	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta produkta informācija ar atsaucē zāļu Omnic 0.4 mg Astellas Pharma Europe B.V. papildināto drošuma informāciju. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5.1, 5.2, 5.3 sadaļās; papildinātas zāļu apraksta sadaļas 4.2- ar lietošanu īpašās pacientu grupās; 4.4- par hipotensijas risku; 4.8- ar pēcreģistrācijas periodā ziņotām blakusparādībām; 4.9- ar pārdozēšanas simptomiem un terapiju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	10-0651	Telmisartan Sandoz 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1801/002/IB/ 001/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek re-definēts aktīvās vielas ražošanā izmantotais izejmateriāls. Līdz ar to tiek atjaunots aktīvās vielas ražošanas procesa apraksts.; IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas specifiskācijā: pievienoti parametri šķīdība, šķīduma izskats, masas zudums žāvējot, sulfātu pelni, piemaisījumi (atbilstoši Ph.Eur.), sašaurināts pieļaujamais limits aktīvās vielas kvantitatīvajam saturam (bija: 98,0%-102,0%; būs:99,0%-101,0%); IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā (NL/H/1801/IB/001/G) iekļautā izmaiņa. Sašaurināti pieļaujamie limiti piemaisījumiem.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtota testa periods (bija: 20 mēneši; būs: 36 mēneši); IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā (NL/H/1801/IB/001/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienotas metodes polimorfisma noteikšanai un palādija noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	10-0652	Telmisartan Sandoz 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1801/003/IB/ 001/G	<p>IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas specifikācijā: pievienoti parametri šķīdība, šķīduma izskats, masas zudums žāvējot, sulfātu pelni, piemaisījumi (atbilstoši Ph.Eur.), sašaurināts pieļaujamais limits aktīvās vielas kvantitatīvajam saturam (bija: 98,0%-102,0%; būs:99,0%-101,0%). ; IB B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā (NL/H/1801/IB/001/G) iekļautā izmaiņa. Tiek pievienotas metodes polimorfisma noteikšanai un pallādija noteikšanai. ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tiek re-definēts aktīvās vielas ražošanā izmantotais izejmateriāls. Līdz ar to tiek atjaunots aktīvās vielas ražošanas procesa apraksts.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek pagarināts aktīvās vielas atkārtota testa periods (bija: 20 mēneši; būs: 36 mēneši). ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā (NL/H/1801/IB/001/G) iekļautā izmaiņa. Sašaurināti pieļaujamie limiti piemaisījumiem.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
122	05-0602	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/001/IA/025/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011 uz EMEA/H/PMF/000003/04/AU/012.
123	05-0603	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/002/IA/025/G	IA B.V.a.l. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/006/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta ražotājam Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austrija no EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011 uz EMEA/H/PMF/000003/04/AU/012.



1	2	3	4	5	6	7	8
124	10-0167	Torasemide Hexal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	SE/H/0361/003/IA/027/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots sērijas apjoma ražotājs Hexal AG, Vācija ( adrese: Industriesraße 25, 83607 Holzkirchen).; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienots jauns aktīvās vielas torasemīda sertifikāts R0-CEP 2009-061-Rev 00 no ražotāja Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna (adrese: Xunqiao, 317 024 Linhai, Zhejiang Province).; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots aktīvās vielas torasemīda sertifikāts ražotājam Arevipharma, Vācija (adrese: Meissner Straße 35, 01445 Radebeul) no R0-CEP 2006-127-Rev 00 uz R0-CEP 2006-127-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	05-0329	Torvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0108/001/IB/031/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucēs zālēm. Apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem dažādās vecuma grupās, apakšpunktos 4.4 un 4.8 pievienota informācija par iespējamajām blakusparādībām bērniem, apakšpunktā 5.1 pievienoti pētījumu dati pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucēs zālēm. Apakšpunktā 4.2 pievienota informācija pacientiem ar aknu slimībām, apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par paaugstinātu hemorāģiskā insulta risku, apakšpunktā 4.5 informācija par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar citām zālēm sistematizēta un apkopota tabulas veidā un pievienotas rekomendācijas zāļu vienlaicīgas lietošanas gadījumos, apakšpunktā 4.6 pievienota plašāka informācija par zāļu nevēlamo ietekmi grūtniecības laikā, apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: disģēzija, redzes traucējumi, dzirdes zudums, aknu mazspēja, apakšpunktā 5.1 pievienoti pētījumu dati par atkārtotu insultu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	05-0330	Torvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0108/002/IB/031/G	<p>IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucēs zālēm. Apakšpunktā 4.2 pievienota informācija pacientiem ar aknu slimībām, apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par paaugstinātu hemorāģiskā insulta risku, apakšpunktā 4.5 informācija par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar citām zālēm sistematizēta un apkopota tabulas veidā un pievienotas rekomendācijas zāļu vienlaicīgas lietošanas gadījumos, apakšpunktā 4.6 pievienota plašāka informācija par zāļu nevēlamo ietekmi grūtniecības laikā, apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: disģēzija, redzes traucējumi, dzirdes zudums, aknu mazspēja, apakšpunktā 5.1 pievienoti pētījumu dati par atkārtotu insultu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucēs zālēm. Apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem dažādās vecuma grupās, apakšpunktos 4.4 un 4.8 pievienota informācija par iespējamajām blakusparādībām bērniem, apakšpunktā 5.1 pievienoti pētījumu dati pediatriiskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
127	05-0331	Torvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0108/003/IB/031/G	<p>IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucēs zālēm. Apakšpunktā 4.2 pievienota informācija pacientiem ar aknu slimībām, apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par paaugstinātu hemorāģiskā insulta risku, apakšpunktā 4.5 informācija par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar citām zālēm sistematizēta un apkopota tabulas veidā un pievienotas rekomendācijas zāļu vienlaicīgas lietošanas gadījumos, apakšpunktā 4.6 pievienota plašāka informācija par zāļu nevēlamo ietekmi grūtniecības laikā, apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: disģēzija, redzes traucējumi, dzirdes zudums, aknu mazspēja, apakšpunktā 5.1 pievienoti pētījumu dati par atkārtotu insultu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucēs zālēm. Apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem dažādās vecuma grupās, apakšpunktos 4.4 un 4.8 pievienota informācija par iespējamajām blakusparādībām bērniem, apakšpunktā 5.1 pievienoti pētījumu dati pediatriiskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
128	10-0387	Torvazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/001/IB/010	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras par Lipitor un radniecīgām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur aktīvo vielu atorvastatīnu 13.12.2010. lēmumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem dažādās vecuma grupās; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka nav ieteicama zāļu vienlaicīga lietošana ar fuzidīnskābi; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar fuzidīnskābi, informācija par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar citām zālēm sistematizēta un apkopota tabulas veidā un pievienotas rekomendācijas zāļu vienlaicīgas lietošanas gadījumos; apakšpunktā 4.6 pievienota plašāka informācija par zāļu nevēlamo ietekmi grūtniecības laikā; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: ķermeņa masas palielināšanās, anoreksija, nakts murgi, redzes miglošanās, muskuļu spazmas, locītavu pietūkums, muguras sāpes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	10-0388	Torvazin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; 20 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/002/IB/ 010	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras par Lipitor un radniecīgām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur aktīvo vielu atorvastatīnu 13.12.2010. lēmumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem dažādās vecuma grupās; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka nav ieteicama zāļu vienlaicīga lietošana ar fuzidīnskābi; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar fuzidīnskābi, informācija par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar citām zālēm sistematizēta un apkopota tabulas veidā un pievienotas rekomendācijas zāļu vienlaicīgas lietošanas gadījumos; apakšpunktā 4.6 pievienota plašāka informācija par zāļu nevēlamo ietekmi grūtniecības laikā; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: ķermeņa masas palielināšanās, anoreksija, nakts murgi, redzes miglošanās, muskuļu spazmas, locītavu pietūkums, muguras sāpes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	10-0389	Torvazin 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/003/IB/010	IB C.I.1. b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras par Lipitor un radniecīgām cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur aktīvo vielu atorvastatīnu 13.12.2010. lēmumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana bērniem dažādās vecuma grupās; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka nav ieteicama zāļu vienlaicīga lietošana ar fuzidīnskābi; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar fuzidīnskābi, informācija par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar citām zālēm sistematizēta un apkopota tabulas veidā un pievienotas rekomendācijas zāļu vienlaicīgas lietošanas gadījumos; apakšpunktā 4.6 pievienota plašāka informācija par zāļu nevēlamo ietekmi grūtniecības laikā; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības: ķermeņa masas palielināšanās, anoreksija, nakts murgi, redzes miglošanās, muskuļu spazmas, locītavu pietūkums, muguras sāpes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	98-0168	Trusopt 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Flakons N1; N3; N6	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija		IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu ne būtisku testu svītrosana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā piemaisījuma noteikšana, ko veic ražošanas gaitā.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas dorzolamīda hidrohlorīds ražotājs Merck Sharp & Dohm Corp., 126 Lincoln Ave., Rahway, New Jersey 07065 0900, ASV; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas dorzolamīda hidrohlorīds ražotājs Zach System S.p.A., Via Dorvaro 2, 36045 Ionigo, Vicenza, Itālija; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas augstas efektivitātes šķīduma hromatogrāfijas metodē.; IA B.I.a.1. f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta: Biolab S.p.A., Via Buozzi 2, 2090 Vimodrone, Milan, Itālija; IA B.I.a.3. b Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns sērijas apjoms 243 kg (ražotājs Zach System S.p.A., Itālija); IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunotas izejmateriālu nātrija hidroksīds, sērskābe un tetrahydrofurāns specifiskācijas.
132	00-0808	Umckalor oral drops, solution, Oral drops, solution	Pelargonii sidoides radicis extractum fluidum	20 ml Stikla pudelīte N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pēc pirmās atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Pēc pirmās atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.



1	2	3	4	5	6	7	8
133	08-0350	Valaciclovir Actavis 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Valaciclovirum	1000 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N28; N7; 1000 mg ABPE pudele N10; N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/003/IB/ 010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( CH/H/PSUR/0018/001) 2010. gada novembrī Valtrex apvalkotajām tabletēm. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības delīrijs un hematūrija (bieži saistīta ar citiem nieru darbības traucējumiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
134	08-0348	Valaciclovir Actavis 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Valaciclovirum	250 mg ABPE pudele N10; N30; N100; N250; 250 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/001/IB/ 010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( CH/H/PSUR/0018/001) 2010. gada novembrī Valtrex apvalkotajām tabletēm. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības delīrijs un hematūrija (bieži saistīta ar citiem nieru darbības traucējumiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	08-0349	Valaciclovir Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N30; 500 mg ABPE pudele N10; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/002/IB/010	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskkvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ( CH/H/PSUR/0018/001) 2010. gada novembrī Valtrex apvalkotajām tabletem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības delīrijs un hematūrija (bieži saistīta ar citiem nieru darbības traucējumiem). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
136	01-0109	Valerianaheel oral drops, solution, Oral drops, solution	Valeriana officinalis, Humulus lupulus, Crataegus, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Chamomilla recutita, Avena sativa, Acidum picricum, Kalium bromatum, Ammonium bromatum, Natrium bromatum	30 ml Stikla pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saprotaimības testa rezultāti. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	10-0059	Visannette 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Dienogestum	2 mg PVH/Al blisteris N28; N84; N168	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/1569/001/DC /IA/005/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/062/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Slovākijas Republikā. Bija: Bayer, spol. s.r.o., Obchodna 2, 811 06 Bratislava, Slovākijas Republika; būs: Bayer, spol. s.r.o., Digital Park II, Einsteinova 25, 851 01 Bratislava, Slovākijas Republika.

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja M. Emersone