

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	07-0119	Alventa 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, , 150 mg	Venlafaxini hydrochloridum	Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100; ABPE pudele N50; N100; N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0799/003/I/B/008	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Tiek mainīts starpprodukta - Venlafaxine granulas - uzglabāšanas laiks. Bija: 6 mēneši; Būs: 24 mēneši)
2	07-0117	Alventa 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, , 37,5 mg	Venlafaxini hydrochloridum	Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N60; N50; N98; N100; N7; ABPE pudele N50; N100; N250	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0799/001/I/B/008	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Tiek mainīts starpprodukta - Venlafaxine granulas - uzglabāšanas laiks. Bija: 6 mēneši; Būs: 24 mēneši)
3	07-0118	Alventa 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxini hydrochloridum	ABPE pudele N50; N100; N250; Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	NL/H/0799/002/I/B/008	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas (Tiek mainīts starpprodukta - Venlafaxine granulas - uzglabāšanas laiks. Bija: 6 mēneši; Būs: 24 mēneši)
4	04-0181	CarvedilolHexal 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	Blisteris N30	Hexal AG, Vācija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Pievieno jaunu aktīvās vielas Carvedilol ražotāju ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD, Ķīna ar atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2004-287-Rev 01)
5	04-0182	CarvedilolHexal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	Blisteris N30	Hexal AG, Vācija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Pievieno jaunu aktīvās vielas Carvedilol ražotāju ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD, Ķīna ar atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2004-287-Rev 01)
6	04-0180	CarvedilolHexal 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	Blisteris N30	Hexal AG, Vācija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Pievieno jaunu aktīvās vielas Carvedilol ražotāju ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD, Ķīna ar atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2004-287-Rev 01)

1	2	3	4	5	6	7	8
7	04-0117	Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Levobupivacainum	10 ml Ampula N10; N20	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija		IB 15b1. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Pievieno izejvielas Bupivacaine hydrochloride jaunu ražotāju - Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Limited, Indija)
8	08-0130	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	Methylphenidati hydrochloridum	ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/001/IA/057/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā (Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/057/G. Izmaiņas aktīvās vielas un piemaisījumu noteikšanas HPLC analīžu metodē: a) tiek mainīts nosakāmo vielu aiztures laiks un relatīvais aiztures laiks,b) tiek pievienots mērījuma diapazons pH 2.5 (+/- 0.1) buferšķīdumam un svara diapazons 25 mg +/- 0.5mg aktīvai vielai analizējamā parauga pagatavošanai); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/057/G. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Janssen - Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1,41470 Neuss, Vācija); IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas (Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/057/G. Nelielas izmaiņas primārā iepakojuma aprakstā Modulī 3.2.P.7.)
9	08-0131	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	Methylphenidati hydrochloridum	ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/002/IA/057/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā (Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/057/G. Izmaiņas aktīvās vielas un piemaisījumu noteikšanas HPLC analīžu metodē: a) tiek mainīts nosakāmo vielu aiztures laiks un relatīvais aiztures laiks,b) tiek pievienots mērījuma diapazons pH 2.5 (+/- 0.1) buferšķīdumam un svara diapazons 25 mg +/- 0.5mg aktīvai vielai analizējamā parauga pagatavošanai); IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas (Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/057/G. Nelielas izmaiņas primārā iepakojuma aprakstā Modulī 3.2.P.7); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/057/G. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Janssen - Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1,41470 Neuss, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
10	08-0132	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	Methylphenidati hydrochloridum	ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/003/1A/057/G	IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas (Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/057/G. Nelielas izmaiņas primārā iepakojuma aprakstā Modulī 3.2.P.7); IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/057/G. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Janssen - Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1,41470 Neuss, Vācija); IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā (Izmaiņas iekļautas grupā UK/H/0544/IA/057/G. Izmaiņas aktīvās vielas un piemaisījumu noteikšanas HPLC analīžu metodē: a) tiek mainīts nosakāmo vielu aiztures laiks un relatīvais aiztures laiks,b) tiek pievienots mērījuma diapazons pH 2.5 (+/- 0.1) buferšķīdumam un svara diapazons 25 mg +/- 0.5mg aktīvai vielai analizējamā parauga pagatavošanai.)
11	05-0292	Coronal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	Al/Al blisteris N10; N30; N60; N100;10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N100; N10	Zentiva a.s., Slovākija	05-0292-002/	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi)
12	05-0291	Coronal 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	Al/Al blisteris N10; N30; N60; N100; PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N100	Zentiva a.s., Slovākija	05-0291-002/	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi)

1	2	3	4	5	6	7	8
13	10-0241	Gliclinoz 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N120; N180; ABPE pudele N30; N100; N180; N120	Alchemia Limited, Lielbritānija	DK/H/1693/001/1 B/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravje AD, Vljakova 199, 1600 Leskovec, Serbija); IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu (Grupētā izmaiņa. Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi ar sērijas kontroli atbildīgais ražotājs: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija); 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 pievienota jauna ražošanas vieta - Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravje AD, Vljakova 199, 1600 Leskovec, Serbija); IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā (Citas izmaiņas. Grupētā izmaiņa. Tā kā tiek pievienots jauns gatavā produkta sērijas apjoms – 221 kg jeb 1300 000 tabletes, tiek pievienotas arī jaunas iekārtas tablešu ražošanai papildus jau esošajām, kuras izmanto jau esošo tablešu sērijas apjomu saražošanai); IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana (Grupētā izmaiņa. Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta: Farmaceutisko Hemijiska Industria Zdravje AD, Vljakova 199, 1600 Leskovec, Serbija); IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu (Grupētā izmaiņa. Bija: 119kg jeb 700 000 tabletes un 170kg jeb 1 000 000 tabletes; Būs: 119kg jeb 700 000 tabletes, 170 kg jeb 1 000 000 tabletes un 221 kg jeb 1 300 000 tabletes)
14	09-0369	Ibaldin Fast 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N6; N12	Zentiva a.s., Čehija	CZ/H/0184/001/1 B/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā: bija - IBALGIN 400 mg filmtableta, būs - Algoflex Presto 400 mg filmtableta)
15	97-0122	Lamisil 1 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	30 ml Flakons N1; 15 ml Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Redakcionālas izmaiņas gāzu hromatogrāfijas metodē etilspirta identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanai)
16	97-0123	Lamisil 1 % solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	30 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Redakcionālas izmaiņas gāzu hromatogrāfijas metodē etilspirta identitātes un kvantitatīvā satura noteikšanai)
17	97-0122	Lamisil 1 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	30 ml Flakons N1; 15 ml Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošānu (Pievieno otru metodi aktīvās vielas identitātes noteikšanā gatavajā produktā - plānslāņa hromatogrāfijas metodi)

1	2	3	4	5	6	7	8
18	97-0123	Lamisil 1 % solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	30 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievieno otru metodi aktīvās vielas identitātes noteikšanā gatavajā produktā - plānslāņa hromatogrāfijas metodi)
19	97-0122	Lamisil 1 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	30 ml Flakons N1; 15 ml Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodes (aktīvās vielas kvantitatīvā satura, identitātes un piemaisījumu noteikšanai) sistēmas atbilstības testā atbilstoši spēkā esošās farmakopejas prasībām)
20	97-0123	Lamisil 1 % solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	30 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodes (aktīvās vielas kvantitatīvā satura, identitātes un piemaisījumu noteikšanai) sistēmas atbilstības testā atbilstoši spēkā esošās farmakopejas prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
21	09-0096	Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 mcg	Fentanylum	OPA/AI/PVH//papīrs/P E/AI blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/002/I A/009/G	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 (Grupētā izmaiņa. Stingrāku ierobežojumu noteikšana tablešu mehāniskai izturībai, gatavā produkta ražošanas laikā. Bija:14.7-24.5 N; Būs: 15-24 N.); IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrotšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode (Grupētā izmaiņa. Tiek svītrotā analīžu metode masas noteikšanai, kā alternatīvu analīžu metodi atstājot ūdens satura noteikšanu) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai . Grupētā izmaiņa. Stingrāku ierobežojumu noteikšana tablešu mehāniskai izturībai, gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā. Bija:9.8 - 24.5 N; Būs: 10 - 24 N. ; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sēriju atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7, 136 50 Haninge, Zviedrija; Būs: Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7, 136 50 Jordbro, Zviedrija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupēta izmaiņa. Tiek mainīti gatavā produkta analīžu procedūru numuri. ; 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. Grupētā izmaiņa. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu - fentanilu, no ražotāja N.V. Organon, Nīderlande. Bija: R1-CEP 1999-098-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-098-Rev 02.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupētā izmaiņa. Izmaiņas mikrobioloģiskās analīzes metodē izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	09-0097	Lunaldin 200 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 200 mcg	Fentanylum	OPA/AI/PVH//papīrs/P E/AI blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/003/I A/009/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Stingrāku ierobežojumu noteikšana tablešu mehāniskai izturībai, gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijā. Bija: 14.7 - 29.4 N; Būs: 15 - 29 N.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Par sēriju atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7, 136 50 Haninge, Zviedrija; Būs: Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7, 136 50 Jordbro, Zviedrija.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Stingrāku ierobežojumu noteikšana tablešu mehāniskai izturībai, gatavā produkta ražošanas laikā. Bija: 19.6 - 29.4 N; Būs: 20 - 29 N.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu - fentanilu, no ražotāja N.V. Organon, Nīderlande. Bija: R1-CEP 1999-098-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-098-Rev 02.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Izmaiņas mikrobioloģiskās analīzes metodē izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Tiek mainīti gatavā produkta analīžu procedūru numuri.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrotāšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Tiek svītrotā analīžu metode masas noteikšanai, kā alternatīvu analīžu metodi atstājot ūdens satūra noteikšanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	09-0098	Lunaldin 300 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 mcg	Fentanylum	OPA/AI/PVH//papīrs/P E/AI blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/004/I A/009/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Par sēriju atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7, 136 50 Haninge, Zviedrija; Būs: Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7, 136 50 Jordbro, Zviedrija.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu - fentanilu, no ražotāja N.V. Organon, Nīderlande. Bija: R1-CEP 1999-098-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-098-Rev 02.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Izmaiņas mikrobioloģiskās analīzes metodē izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Stingrāku ierobežojumu noteikšana tablešu mehāniskai izturībai, gatavā produkta ražošanas laikā. Bija: 19.6 - 29.4N; Būs: 20 - 29N.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Stingrāku ierobežojumu noteikšana tablešu mehāniskai izturībai, gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā. Bija: 14.7 - 29.4 N; Būs: 15 - 29 N.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrotāšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Tiek svītrotā analīžu metode masas noteikšanai, kā alternatīvu analīžu metodi atstājot ūdens satūra noteikšanu.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Tiek mainīti gatavā produkta analīžu procedūru numuri.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	09-0099	Lunaldin 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 mcg	Fentanylum	400 mcg OPA/AI/PVH//papīrs/P E/AI blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/005/I A/009/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Stingrāku ierobežojumu noteikšana tablešu mehāniskai izturībai, gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijā. Bija: 14.7 - 29.4 N; Būs: 15 - 29 N.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrotāšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Tiek svītrotā analīžu metode masas noteikšanai, kā alternatīvu analīžu metodi atstājot ūdens satura noteikšanu.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Par sēriju atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7, 136 50 Haninge, Zviedrija; Būs: Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7, 136 50 Jordbro, Zviedrija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Tiek mainīti gatavā produkta analīžu procedūru numuri.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Stingrāku ierobežojumu noteikšana tablešu mehāniskai izturībai, gatavā produkta ražošanas laikā. Bija: 19.6 - 29.4N; Būs: 20 - 29N.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu - fentanilu, no ražotāja N.V. Organon, Nīderlande. Bija: R1-CEP 1999-098-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-098-Rev 02.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Izmaiņas mikrobioloģiskās analīzes metodē izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	09-0100	Lunaldin 600 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 600 mcg	Fentanylum	OPA/AI/PVH//papīrs/P E/AI blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/006/I A/009/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Stingrāku ierobežojumu noteikšana tablešu mehāniskai izturībai, gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijā. Bija: 39.2 - 63.7N; Būs: 40 - 63N.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Tiek mainīti gatavā produkta analīžu procedūru numuri.; 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 apstiprinātā ražotāja. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu - fentanilu, no ražotāja N.V. Organon, Nīderlande. Bija: R1-CEP 1999-098-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-098-Rev 02.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Par sēriju atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7, 136 50 Haninge, Zviedrija; Būs: Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7, 136 50 Jordbro, Zviedrija.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Stingrāku ierobežojumu noteikšana tablešu mehāniskai izturībai, gatavā produkta ražošanas laikā. Bija: 44.1 - 63.7N; Būs: 45 - 63N.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrotāšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Tiek svītrotā analīžu metode masas noteikšanai, kā alternatīvu analīžu metodi atstājot ūdens saturs noteikšanu.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Izmaiņas mikrobioloģiskās analīzes metodē izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	09-0101	Lunaldin 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 mcg	Fentanylum	OPA/AI/PVH//papīrs/P E/AI blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/007/IA/009/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Par sēriju atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7, 136 50 Haninge, Zviedrija; Būs: Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7, 136 50 Jordbro, Zviedrija.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu - fentanilu, no ražotāja N.V. Organon, Nīderlande. Bija: R1-CEP 1999-098-Rev 01; Būs: R1-CEP 1999-098-Rev 02.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Tiek svītrotā analīžu metode masas noteikšanai, kā alternatīvu analīžu metodi atstājot ūdens satūra noteikšanu.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Stingrāku ierobežojumu noteikšana tablešu mehāniskai izturībai, gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijā. Bija: 24.5 - 49.0 N; Būs: 25 - 49 N.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Izmaiņas mikrobioloģiskās analīzes metodē izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.; 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. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Stingrāku ierobežojumu noteikšana tablešu mehāniskai izturībai, gatavā produkta ražošanas laikā. Bija: 29.4 - 49.0N; Būs: 30 - 49N.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas grupā ar SE/H/0575/002 - Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets. Tiek mainīti gatavā produkta analīžu procedūru numuri.
27	05-0631	Mesar Plus 20/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartani medoxomilas, Hydrochlorothiazidum	Blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/001/IA/024	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai (Izmaiņas aktīvās vielas (olmesartani medoxomilas) specifiskācijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
28	05-0632	Mesar Plus 20/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartani medoxomilas, Hydrochlorothiazidum	Blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/002/IA/024	IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai (Izmaiņas aktīvās vielas (olmesartani medoxomilas) specifiskācijā)
29	10-0190	Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	1000 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/002/IA/027/G	IA tipa izmaiņas. (Grupā DE/H/0213/IA/027/G iesaistītas izmaiņas) Nelielas redakcionālas izmaiņas 3. modulī (Netiek pievienota jauna informācija)
30	10-0190	Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	1000 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/002/IA/028	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas polisorbāta 80 specifiskācijā)
31	10-0191	Octanine 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	500 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/001/IA/027/G	IA tipa izmaiņas. Nelielas redakcionālas izmaiņas 3. modulī (Netiek pievienota jauna informācija)
32	10-0191	Octanine 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	500 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/001/IA/028	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas polisorbāta 80 specifiskācijā)
33	05-0297	Oltar 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg Blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Berlin-Chemie AG, Vācija	FI/H/0460/001/IB/022	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 (Ražotājs A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Itālija tika pievienots kā lielas sērijas ražotājs)
34	05-0297	Oltar 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	Blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Berlin-Chemie AG, Vācija	FI/H/0460/001/IA/021	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 (Tika iesniegts jauns sertifikāts R0-CEP 2006-243-Rev 00 par aktīvo vielu Glimepiridum no ražotāja USV Limited, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
35	05-0298	Oltar 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	Blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Berlin-Chemie AG, Vācija	FI/H/0460/002/I A/021	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 (Tika iesniegts jauns sertifikāts R0-CEP 2006-243-Rev 00 par aktīvo vielu Glimepiridum no ražotāja USV Limited, Indija)
36	05-0298	Oltar 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	Blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Berlin-Chemie AG, Vācija	FI/H/0460/002/I B/022	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Ražotājs A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Itālija tika pievienots kā lielas sērijas ražotājs)
37	05-0299	Oltar 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	Blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Berlin-Chemie AG, Vācija	FI/H/0460/003/I A/021	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 (Tika iesniegts jauns sertifikāts R0-CEP 2006-243-Rev 00 par aktīvo vielu Glimepiridum no ražotāja USV Limited, Indija)
38	05-0299	Oltar 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	Blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Berlin-Chemie AG, Vācija	FI/H/0460/003/I B/022	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana (Ražotājs A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Itālija tika pievienots kā lielas sērijas ražotājs)
39	98-0382	Paracetamol-Grindeks 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	Blisteris N20; N10	AS "Grindeks", Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Paracetamolum no ražotāja Mallinckrodt Inc, ASV-bija R1-CEP 1996-039-Rev 01, būs R1-CEP 1996-039-Rev 03)

1	2	3	4	5	6	7	8
40	10-0487	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopril argininum, Indapamidum	2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0346/001/DC/IB/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā: bija - TERAXANS 10mg/2,5mg filmsko obložene tablete, būs - TertensifKomb 10mg/2,5mg filmsko obložene tablete)
41	10-0487	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopril argininum, Indapamidum	2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0346/001/DC/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā: bija - TERAXANS 10mg/2,5mg, būs - COVERSYL PLUS 10mg/2,5mg)
42	10-0487	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopril argininum, Indapamidum	2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0346/001/DC/IB/007	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Polijā: bija - Peryndopryl arginine + Indapamid Anpharm, būs - TERTENSIF BI-KOMBI)
43	10-0487	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopril argininum, Indapamidum	2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0346/001/DC/IB/008	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā: bija - TERAXANS 10mg/2,5mg, būs - TERTENSIF COMBI 10mg/2,5mg)
44	10-0487	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindopril argininum, Indapamidum	2,5 mg Konteiners N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0346/001/DC/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā: bija - TEREXANS 10mg/2,5mg, būs - COVERSYL PLUS 10mg/2,5mg)
45	04-0249	Pfeil 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	Blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (Noteikts stingrāks sērijas izlaides specifiskācijas ierobežojums atlikušajam šķīdinātājam Isopropyl alcohol-bija ≤0,5%, būs ≤0,2%)
46	04-0249	Pfeil 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	Blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta pārbaudes metodē (Pie sērijas izlaides metodi masas viendabīguma noteikšanai aizstāj ar metodi devas viendabīguma noteikšanai atbilstoši Eiropas farmakopejai)

1	2	3	4	5	6	7	8
47	10-0057	Pramipexol-ratiopharm 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	Alumīnija blisteris N20; N30; N90; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1258/002/IA/002/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Hoechst-Biotika spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija; Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija); IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa (Ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Hoechst-Biotika spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija; Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija)
48	10-0058	Pramipexol-ratiopharm 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	Alumīnija blisteris N30; N90; N100; N50; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1258/004/IA/002/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā ar DE/H/1258/002 - Pramipexol-ratiopharm 0,18 mg tablets (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Hoechst-Biotika spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija; Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija); IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā ar DE/H/1258/002 - Pramipexol-ratiopharm 0,18 mg tablets (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Hoechst-Biotika spol. s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija; Būs: HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovākija)
49	09-0310	Primasol 2 mmol/l Potassium solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis, 2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	PVH maiss N2;10 mmol/5000 ml Poliolefin maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/001/IA/013/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas kālija hlorīds ražotāja adreses maiņa (Bija: Kali & Salz GmbH, Friedrich Ebert Strasse 160, 34119 Kassel, Vācija. Būs: Kali & Salz GmbH, Werk Werra, Standort Wintershall, 36266 Heringen (Werra), Vācija); 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). (Grupā iekļauta izmaiņa) Aktīvās vielas nātrija hidroģenkarbonāta ražotāja Solvey Sels France, Francija svītrosana.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	09-0311	Primasol 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis, 4 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	Poliiolefīna maiss N2;20 mmol/5000 ml PVH maiss N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	FR/H/0226/002/I A/013/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). (Grupā iekļauta izmaiņa) Aktīvās vielas nātrija hidrogenkarbonāta ražotāja Solvey Sels France, Francija svītrosana.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. (Grupā iekļauta izmaiņa) Aktīvās vielas kālija hlorīds ražotāja adreses maiņa (Bija: Kali & Salz GmbH, Friedrich Ebert Strasse 160, 34119 Kassel, Vācija. Būs: Kali & Salz GmbH, Werk Werra, Standort Wintershall, 36266 Heringen (Werra), Vācija)
51	09-0327	Risperigamma 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N250; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1788/001/ 004/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā (sadaļā 4.4, 4.8) un lietošanas instrukcijā (2, 4) iekļauta informācija par venozās trombembolijas risku saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumu)
52	09-0328	Risperigamma 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg/1 tabl. PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N250; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1788/002/ 004/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā (sadaļā 4.4, 4.8) un lietošanas instrukcijā (2, 4) iekļauta informācija par venozās trombembolijas risku saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumu)

1	2	3	4	5	6	7	8
53	09-0329	Risperigamma 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N50; N60; N100; N250; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1788/003/004/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā (sadaļā 4.4, 4.8) un lietošanas instrukcijā (2, 4) iekļauta informācija par venozās trombozes risku saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumu)
54	09-0330	Risperigamma 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N250; N1000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1788/004/004/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā (sadaļā 4.4, 4.8) un lietošanas instrukcijā (2, 4) iekļauta informācija par venozās trombozes risku saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumu)
55	00-0467	Solpadeine Soluble 500 mg/8 mg/30 mg soluble tablets, Soluble tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas, Coffeinum	Plāksnīte N4; N8; N12; N24; N60	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-0467-002/	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvās vielas Caffeine no ražotāja BASF, Vācija atkārtotās pārbaudes termiņš mainās no 4 gadiem uz 5 gadiem)
56	09-0198	Topimark 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200; Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/003/1A/011	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs - Glenmark Generics(Europe)Ltd., The Old Sawmill, Hatfield Park, Hatfield, AL9 5PG, Hertfordshire, Lielbritānija)
57	09-0199	Topimark 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200; Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/004/1A/011	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs - Glenmark Generics(Europe)Ltd., The Old Sawmill, Hatfield Park, Hatfield, AL9 5PG, Hertfordshire, Lielbritānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
58	09-0196	Topimark 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/001/I A/011	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs - Glenmark Generics(Europe)Ltd., The Old Sawmill, Hatfield Park, Hatfield, AL9 5PG, Hertfordshire, Lielbritānija)
59	09-0197	Topimark 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	Alumīnija blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N120; ABPE pudele N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100; N200	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/002/I A/011	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas (Tiek pievienots jauns par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs - Glenmark Generics(Europe)Ltd., The Old Sawmill, Hatfield Park, Hatfield, AL9 5PG, Hertfordshire, Lielbritānija)
60	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	Blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/I A/001	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā (Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 13.07.2010. lēmumu C(2010)4992 zālēm Valtrex. Vienlaicīgi tiek apstiprināts marķējuma teksts)
61	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001/I B/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Īrijā: bija - Vigamox, būs - Moxivig)
62	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001/I B/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā: bija - Moksifloksacin Alcon, būs - Kanavig)
63	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001/I B/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā: bija - Moxifloxacin Alcon, būs - Vigamox)
64	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001/I B/005	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā: bija - Vigamox, būs - Moxivig)
65	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001/I B/002	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā: bija - Moksifloksacin Alcon, būs - Kanavig)

1	2	3	4	5	6	7	8
66	06-0169	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Levocetirizini dihydrochloridum	200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/003/I A/043/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā ietverta izmaiņa (DE/H/0299/001,003/IA/043/G) (Adreses maiņa Somijā, Latvijā, Igaunijā, Lietuvā. Bija: UCB Pharma Oy Finland, Malminkaari 5, 00700 Helsinki, Somija. Būs: UCB Pharma Oy Finland, Itsehallintokuja 6, FI-02600 Espoo, Somija. Portugālē bija: UCB Pharma (Produtos Farmaceuticos) Lda., Edificio D. Maria I, Q60, Piso 1-A, Quinta da Fonte, 2770-229 Paco de Arcos, Portugāle. Būs: UCB Pharma (Produtos Farmaceuticos) Lda., Rua Victor Camara, Edificio D. Amelia, Piso 0, Sala A2, Quinta da Fonte, 2770-229 Paco de Arcos, Portugāle. Austrijā bija: UCB Pharma Gesellschaft m.b.H, Jacquingasse 16-18, 1030 Wien, Austrija. Būs: UCB Pharma Gesellschaft m.b.H, Geiselbergstrasse 17-19/2/5, 1110 Wien, Austrija)
67	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy, Somija	DE/H/0299/001/I A/043/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Adreses maiņa Somijā, Latvijā, Igaunijā, Lietuvā. Bija: UCB Pharma Oy Finland, Malminkaari 5, 00700 Helsinki, Somija. Būs: UCB Pharma Oy Finland, Itsehallintokuja 6, FI-02600 Espoo, Somija. Portugālē bija: UCB Pharma (Produtos Farmaceuticos) Lda., Edificio D. Maria I, Q60, Piso 1-A, Quinta da Fonte, 2770-229 Paco de Arcos, Portugāle. Būs: UCB Pharma (Produtos Farmaceuticos) Lda., Rua Victor Camara, Edificio D. Amelia, Piso 0, Sala A2, Quinta da Fonte, 2770-229 Paco de Arcos, Portugāle. Austrijā bija: UCB Pharma Gesellschaft m.b.H, Jacquingasse 16-18, 1030 Wien, Austrija. Būs: UCB Pharma Gesellschaft m.b.H, Geiselbergstrasse 17-19/2/5, 1110 Wien, Austrija)
68	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg Al/OPA/Al/PVH blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy, Somija	DE/H/0299/001/I B/041	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) (Bija: 36 mēneši. Būs: 48 mēneši)
69	07-0382	Dolforin 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	Polipropilēna maisiņš N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/004/ MR/	IB C.1.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu (Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana)
70	07-0379	Dolforin 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	Polipropilēna maisiņš N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/001/ MR/	IB C.1.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu (Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana)

1	2	3	4	5	6	7	8
71	07-0380	Dolforin 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	Polipropilēna maisiņš N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/002/ MR/	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu (Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana)
72	07-0381	Dolforin 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	Polipropilēna maisiņš N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DE/H/1045/003/ MR/	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša reģistrācijas apliecības īpašnieka produktu (Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas
nodaļas vadītājas
vietniece
I.Kurakina