

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	09-0107	Albunorm 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	10 g/50 ml Stikla pudelīte N1; 20 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10; 10 g/50 ml Stikla flakons N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/002 /IA/010	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar vadlīniju "TIGes Harmonised Guidance for eCTD Submissions in the EU" tiek nomainīta sekvenca no 0023 uz 0000. Informācija reģistrācijas dokumentācijā netiek mainīta.
2	09-0106	Albunorm 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte N1; N10; 25 g/500 ml Stikla pudelīte N1; 5 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0480/001 /IA/010	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar vadlīniju "TIGes Harmonised Guidance for eCTD Submissions in the EU" tiek nomainīta sekvenca no 0024 uz 0000. Informācija reģistrācijas dokumentācijā netiek mainīta.
3	03-0106	Amiokordin 150 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/3 ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, 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 amiodarona hidrohlorīdu.
4	00-0558	Amiokordin 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N60 (6x10); N30 (3x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, 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 amiodarona hidrohlorīdu.
5	04-0196	Amoxil 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N20	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	99-0392	Beconase 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, 50 micrograms/dose	Beclometasoni dipropionas	50 mcg/dose Polipropilēna pudelīte N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
7	00-0771	Bisacodyl GSK 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Bisacodylum	10 mg PVH/PE blisteris N10; N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
8	03-0127	Cefamadar tablets, Tablets, 250 mg	Madar trit.	250 mg Blisteris N100	Cefak KG, Vācija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr. 1, Luchow, 2439, Vācija.; 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 ražotājs Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr. 1, Luchow, 2439, Vācija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr. 1, Luchow, 2439, Vācija.
9	00-0434	Clotrimazolum GSK 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Clotrimazolum	0,2 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
10	00-0540	Clotrimazolum GSK 100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg	Clotrimazolum	100 mg PVH/Al blisteris N6	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	00-0251	Cutivate 0,05 mg/g ointment, Ointment, 0,05 mg/g	Fluticasoni propionas	0,75 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
12	00-0252	Cutivate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Fluticasoni propionas	7,5 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
13	98-0124	Dermovate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Clobetasolum	12,5 mg/25 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
14	00-0250	Dermovate 0,5 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
15	10-0512	Despra 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	IE/H/0202/001/IA/005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvezdova 1716/2b 140 78 Prague 4, Čehija ar ražošanas vietu Fibichova 143 566 17 Vysoke Myto, Čehija.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	10-0513	Despra 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	IE/H/0202/002/A/005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvezdova 1716/2b 140 78 Prague 4, Čehija ar ražošanas vietu Fibichova 143 566 17 Vysoke Myto, Čehija.
17	10-0514	Despra 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	IE/H/0202/003/A/005	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvezdova 1716/2b 140 78 Prague 4, Čehija ar ražošanas vietu Fibichova 143 566 17 Vysoke Myto, Čehija.
18	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
20	05-0545	Duofilm 167 mg/167 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 167 mg/167 mg/g	Acidum salicylicum, Acidum lacticum	15 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
21	98-0564	Fenistil 0,1 % gel, Gel, 0,1 %	Dimetindeni maleas	30 g Alumīnija tūba N1	Novartis Finland Oy, Somija		IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Izmaiņa testā, ko izmanto gatavā produkta ražošanas laikā.
22	99-0398	Flixonase 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Stikla pudele N60 (1x60); 50 mcg/1 dose Polipropilēna pudele N60 (1x60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	02-0266	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops, Nasal drops, 400 µg	Fluticasoni propionas	0,4 mg Flakons N28 (4x7)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/001) 03.2012, Fluticasoni propionas. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka jāizvairās no saskares ar acīm un ādas bojājuma vietām un brīdinājums, ka ilgstoša ārstēšana, lietojot par ieteiktajām lielākas devas, var izraisīt klīniski nozīmīgu virsnieru nomākumu. Veiktas redakcionālas korekcijas apakšpunktos 4.2, 4.5, 4,6, un 4,8. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	02-0266	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops, Nasal drops, 400 µg	Fluticasoni propionas	0,4 mg Flakons N28 (4x7)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
25	02-0134	Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/001) 03.2012, Fluticasoni propionas. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – aizkaitināmība un precizēts biežums psihiskiem traucējumiem. Veiktas redakcionālas korekcijas apakšpunktos 4.4, 4.8 un 4,9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	02-0134	Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
27	02-0135	Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/001) 03.2012, Fluticasoni propionas. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – aizkaitināmība un precizēts biežums psihiskiem traucējumiem. Veiktas redakcionālas korekcijas apakšpunktos 4.4, 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	02-0135	Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	02-0133	Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 µg/dose	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Balons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/001) 03.2012, Fluticasoni propionas. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – aizkaitināmība un precizēts biežums psihiskiem traucējumiem. Veiktas redakcionālas korekcijas apakšpunktos 4.4, 4.8 un 4,9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	02-0133	Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 µg/dose	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Balons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
31	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.7. b Zāļu stipruma svītrosana. No zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas ir svītrots zāļu stiprums Flixotide Diskus 50 mikrogrami pulveris inhalācijām.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/001) 03.2012, Fluticasoni propionas. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – aizkaitināmība un precizēts biežums psihiskiem traucējumiem. Veiktas redakcionālas korekcijas apakšpunktos 4.4, 4.8 un 4,9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
34	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.7. b Zāļu stipruma svīturošana. No zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas ir svītrots zāļu stiprums Flixotide Diskus 50 mikrogrami pulveris inhalācijām.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/001) 03.2012, Fluticasoni propionas. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – aizkaitināmība un precizēts biežums psihiskiem traucējumiem. Veiktas redakcionālas korekcijas apakšpunktos 4.4, 4.8 un 4,9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
37	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.7. b Zāļu stipruma svīturošana. No zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas ir svītrots zāļu stiprums Flixotide Diskus 50 mikrogrami pulveris inhalācijām.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/001) 03.2012, Fluticasoni propionas. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – aizkaitināmība un precizēts biežums psihiskiem traucējumiem. Veiktas redakcionālas korekcijas apakšpunktos 4.4, 4.8 un 4,9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
40	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
41	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
43	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
44	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
45	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
46	00-0607	Fortum 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Ceftazidimum	1 g Flakons N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	04-0262	Foxair 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg Flakons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/001) 03.2012, Fluticasoni propionas. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – aizkaitināmība un precizēts biežums psihiskiem traucējumiem. Veiktas redakcionālas korekcijas apakšpunktos 4.4, 4.8 un 4,9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	04-0262	Foxair 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg Flakons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
49	04-0263	Foxair 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg Flakons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/001) 03.2012, Fluticasoni propionas. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – aizkaitināmība un precizēts biežums psihiskiem traucējumiem. Veiktas redakcionālas korekcijas apakšpunktos 4.4, 4.8 un 4,9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	04-0263	Foxair 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg Flakons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
51	04-0258	Foxair Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/001) 03.2012, Fluticasoni propionas. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – aizkaitināmība un precizēts biežums psihiskiem traucējumiem. Veiktas redakcionālas korekcijas apakšpunktos 4.4, 4.8 un 4,9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	04-0258	Foxair Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	04-0259	Foxair Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, 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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0058/001) 03.2012, Fluticasoni propionas. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – aizkaitināmība un precizēts biežums psihiskiem traucējumiem. Veiktas redakcionālas korekcijas apakšpunktos 4.4, 4.8 un 4,9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	04-0259	Foxair Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
55	98-0654	Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0,3 ml	Nadroparinum calcicum	2850 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
56	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0,4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšļirce N10; N3	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
58	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N3; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
59	02-0022	Fraxiparine Forte 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 11 400 anti-Xa IU/0,6 ml	Nadroparinum calcicum	11400 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšļirce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
60	02-0023	Fraxiparine Forte 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 15 200 anti-Xa IU/0,8 ml	Nadroparinum calcicum	15200 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšļirce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	02-0024	Fraxiparine Forte 19 000 anti-Xa IU/1 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 19 000 anti-Xa IU/1 ml	Nadroparinum calcicum	19000 anti-Xa IU/1 ml Pilnšļirce N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
62	10-0383	Fraxiparine Multidose 47500 IU Anti-Xa/5 ml solution for injection, Solution for injection, 47500 Anti-Xa IU/5 ml	Nadroparinum calcicum	47500 anti-Xa IU/5 ml Stikla flakons N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
63	96-0122	Fucicort 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20 mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas betametazona valeriāta sertifikāts no jauna ražotāja.
64	00-0351	Imigran 20 mg nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 20 mg/dose	Sumatriptanum	20 mg/1 dose Flakons N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
65	98-0612	Imigran 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	50 mg Blisteris N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
66	04-0358	Imigran FDT 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	50 mg Blisteris N2; N4; N6; N12; N18	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	05-0087	ISMN STADA 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	20 mg Blisteris N50; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode piemaisījumu noteikšanai.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautā izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
68	05-0088	ISMN STADA 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg Blisteris N50; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija		IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode piemaisījumu noteikšanai.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautā izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
69	11-0475	Kandesar 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Orion Corporation, Somija	NL/H/2069/004/IA/003	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Orion Corporation, Orionintie 1, FI - 02200 Espoo, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	11-0476	Kandesar 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 32 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Orion Corporation, Somija	NL/H/2069/005/ IA/003	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Orion Corporation, Orionintie 1, FI - 02200 Espoo, Somija.
71	11-0473	Kandesar 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Orion Corporation, Somija	NL/H/2069/002/ IA/003	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Orion Corporation, Orionintie 1, FI - 02200 Espoo, Somija.
72	11-0474	Kandesar 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; 8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100	Orion Corporation, Somija	NL/H/2069/003/ IA/003	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Orion Corporation, Orionintie 1, FI - 02200 Espoo, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	99-0780	Lacipil 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Lacidipinum	4 mg Blisteris N14; N28; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
74	03-0414	Lacipil 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Lacidipinum	6 mg Blisteris N14; N28; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
75	09-0439	Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/004/IA/034	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 losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
76	09-0436	Lorista 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N50; N60; N98; N100; N10; N14; N15; N20; N56; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/002/IA/034	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 losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
77	09-0437	Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/003/IA/034	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 losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	09-0438	Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N10; N15; N30; N60; N90; N100; 50 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/001/IA/034	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 losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
79	10-0373	Lorista H 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N84	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0231/001/DC/IA/006	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 losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
80	10-0096	Lorista H 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N30; N60; N90; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0101/002/IA/024	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 losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
81	10-0095	Lorista H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N84; N98; N10; N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0101/001/IA/024	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 losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	06-0092	Lozap 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 50 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/003/IA/023	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
83	11-0430	Midermin 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Mometasoni furoas	15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija	PL/H/0178/001/IA/002/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju.
84	09-0343	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 5 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0184/001/IA/008/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Belmac S.A., C/C N4, Poligono Industrial Malpica, 50016, Zaragoza, Spānija; būs: : Teva Pharma SLU, C/C N4, Poligono Industrial Malpica, 50016, Zaragoza, Spānija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese. Bija: Neologistica S.r.l., Via XX Settembre, 30 20024 Garbagnate Milanese (Milan), Itālija; būs: : Neologistica S.r.l., Largo Boccioni1, 21040 Origgio, Itālija.
85	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010/IB/97	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagēnta/starpprodukta testa procedūrā. Pievienota alternatīva metode aktīvās vielas satura (bioassay) noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011 /IB/97	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Pievienota alternatīva metode aktīvās vielas satura (bioassay) noteikšanai.
87	01-0206	Nimbex 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Cisatracurium	10 mg/5 ml Ampula N5; 20 mg/10 ml Ampula N5; 5 mg/2,5 ml Ampula N5; 50 mg/25 ml Ampula N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
88	01-0017	NIX 10 mg/g shampoo, Shampoo, 10 mg/g	Permethrinum	59 ml ZBPE pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
89	08-0245	Olanzapine Actavis 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg ABPE pudele N30; N100; 10 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96; 10 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/002 /IA/014/G	IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Sašaurināts limits palīgvielas specifiskācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas palīgvielas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas attiecīgās monogrāfijas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	08-0246	Olanzapine Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 15 mg ABPE pudele N30; N100; 15 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/003/IA/014/G	IA B.II.c.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijā. Sašaurināts limits palīgvielas specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas palīgvielas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas attiecīgās monogrāfijas prasībām.
91	08-0244	Olanzapine Actavis 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; 5 mg ABPE pudele N30; N100; 5 mg Blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/001/IA/014/G	IA B.II.c.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijā. Sašaurināts limits palīgvielas specifikācijā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas palīgvielas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas attiecīgās monogrāfijas prasībām.
92	10-0046	Omediprol 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; 10 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/001/IB/011	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukums mainās Igaunijā. Bija: Omediprol; būs: OmeFlux.
93	10-0047	Omediprol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 20 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N500	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/002/IB/011	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukums mainās Igaunijā. Bija: Omediprol; būs: OmeFlux.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	10-0084	Ostemax 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	Natrii alendronas	70 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N40	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	SE/H/0862/001/IB/005	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota Riska pārvaldības sistēma saskaņā ar Eiropas Riska pārvaldības plānu: atipisku lūzumu risks bisfosfonātus saturošajām zālēm.
95	04-0151	Panadol Femina 500 mg/10 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg/10 mg	Paracetamolum, Hyoscini butylbromidum	500 mg/10 mg Blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
96	08-0359	Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Perindoprili erbuminum	4 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N112; N120	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/002/IA/029	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 perindoprila terc - butilamīns (= perindoprila erbumīns).
97	09-0258	Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Perindoprili erbuminum	8 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N100; N112; N120; N21; N50; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/0967/004/IA/029	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 perindoprila terc - butilamīns (= perindoprila erbumīns).
98	08-0344	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla pudele N1; N5; N10; N12; N50; 4000 mg/500 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N12; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0856/002/IA/022	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Qilu Pharmaceutical Co. Ltd., No. 849, Dongjia Town, LiCheng District, Jinan, Shandong, CN-250105, Ķīna; būs: Qilu Tianhe Pharmaceutical Co. Ltd., No. 849, Dongjia Town, LiCheng District, Jinan, Shandong, CN-250105, Ķīna.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	08-0344	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla pudele N1; N5; N10; N12; N50; 4000 mg/500 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N12; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0856/002/IA/016	IA 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 veiktas izmaiņas primārajā iepakojumā, kas nesaskaras ar gatavo produktu.
100	10-0264	Piperacillin/Tazobactam Teva 2000 mg/250 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2000 mg/250 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	2000 mg/250 mg Stikla flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0829/001/IA/004	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Qilu Pharmaceutical Co. Ltd, Workshop 10, No.849 Dongjia Town, Licheng District, 250105, Jinan, Shandong Province, Ķīna; būs: Qilu Tiahne Pharmaceutical Co. Ltd, Workshop 4, No.849 Dongjia Town, Licheng District, 250105, Jinan, Shandong Province. Ķīna.
101	10-0265	Piperacillin/Tazobactam Teva 4000 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0829/002/IA/004	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Qilu Pharmaceutical Co. Ltd, Workshop 10, No.849 Dongjia Town, Licheng District, 250105, Jinan, Shandong Province, Ķīna; būs: Qilu Tiahne Pharmaceutical Co. Ltd, Workshop 4, No.849 Dongjia Town, Licheng District, 250105, Jinan, Shandong Province, Ķīna.
102	00-0709	Polytar Liquid 10 mg/g medicated shampoo, Medicated shampoo, 10 mg/g	Picis carbonis extractum	200 ml ABPE pudele N1; 65 ml ABPE pudele N1; 250 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 150 ml ABPE pudele N1; 350 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004/IA/20/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. 200 mg tabletēm tiek pievienots papildus ABPE pudeles tilpums: 100 ml 100 tablešu skaitām.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā UK/H/1228/IA/020/G iekļauta izmaiņa. 200 mg tabletēm tiek pievienots papildus ABPE pudeles tilpums: 250 ml 250 tablešu skaitām.
104	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N28; N84; N21; 2 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N28; N42; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
105	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
107	01-0355	Rutinoscorbin 25 mg/100 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg/100 mg	Rutosidum, Acidum ascorbicum	25 mg/100 mg PVH/Al blisteris N30; N20; N60 (3 x 20); N60 (2 x 30); N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
108	00-0020	Salbutamol GSK 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/ dose	Salbutamolum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
109	00-0646	Sebidin 5 mg/50 mg compressed lozenges, Compressed lozenges, 5 mg/50 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Acidum ascorbicum	5 mg PVH/50 PVDH alumīnija blisteris N20	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
110	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/125 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/250 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
112	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/50 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
113	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation , Powder for inhalation, 50/100 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
114	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
115	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	99-0388	Serevent 25 micrograms pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25 mcg	Salmeterolum	25 mcg/dose Alumīnija balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
117	99-1049	Serevent Diskus 50 micrograms powder for inhalation, Powder for inhalation, 50 mcg	Salmeterolum	50 mcg Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
118	09-0234	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 15 mcg/ml	Tafluprostum	45 mcg/0,3 ml ZBPE pudele N30; N90	Santen Oy, Somija	DE/H/0991/002 /IA/018	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versija 1.3, datēta 01.04.2011)
119	09-0085	Tensart HCT 160/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazid um	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/002/I B/011	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	09-0086	Tensart HCT 160/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/003/IB/011	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
121	09-0084	Tensart HCT 80/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 80 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/001/IB/011	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
122	05-0602	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 1,2 µg/0,25 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšīrce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšīrce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/001/IA/035	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
123	05-0603	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 2,4 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšīrce N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/002/IA/035	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
124	11-0403	Timlatan 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	AB Sanitas, Lietuva	IE/H/0228/001/IA/003/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.08.2012 sakarā ar par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas izmaiņām).; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā IE/H/228/001/IA/003/G iekļautās izmaiņas. Atjaunots Detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts (versijas maiņa veikta 01.08.2012 sakarā ar farmakovigilances sistēmas pamatlīetas ieviešanu).
125	05-0221	Torasemide Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/002/IB/031	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Pēc atsauces valsts pieprasījuma Farmakovigilances sistēmas apraksts iesniegts procedūrā UK/H/0593/001-002/MR.
126	05-0220	Torasemide Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Torasemidum	5 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/001/IB/031	IB C.I.8. b Jaunas farmakovigilances sistēmas ieviešana, kuru attiecīgā dalībvalsts kompetentā iestāde ir novērtējusi saistībā ar citu šī paša RAĪ produktu. Pēc atsauces valsts pieprasījuma Farmakovigilances sistēmas apraksts iesniegts procedūrā UK/H/0593/001-002/MR.
127	97-0520	Tracrium 25 mg/2,5 ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/2,5 ml	Atracurii besilas	25 mg/2,5 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
128	97-0521	Tracrium 50 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/5 ml	Atracurii besilas	50 mg/5 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	12-0091	Tramcet 37,5 mg/325 mg tablets, Tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	37,5 mg/325 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	PT/H/0552/001/DC/IB/001/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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs ICN Polfa Rzeszow S.A., Przemysłowa str. 2, Rzeszow, PL-35-959, Polija.; 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 iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta ICN Polfa Rzeszow S.A., Przemysłowa str. 2, Rzeszow, PL-35-959, Polija.
130	09-0529	Trandolapril Ingen Pharma 2 mg hard capsules, Capsules, hard, 2 mg	Trandolaprilum	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60	Ingen Pharma SIA, Latvija	DK/H/1501/003/IB/006/G	IB C.I.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 1.0, datēta 14.03.2012).
131	09-0530	Trandolapril Ingen Pharma 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60	Ingen Pharma SIA, Latvija	DK/H/1501/004/IB/006/G	IB C.I.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 1.0, datēta 14.03.2012).
132	99-1044	Ventolin 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamolum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	99-1045	Ventolin 2 mg/5 ml syrup, Syrup, 2 mg/5 ml	Salbutamolum	60 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
134	99-0914	Ventolin 5 mg/ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 5 mg/ml	Salbutamolum	100 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
135	05-0099	Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/002/IA/024	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: Astellas Pharma Co Ltd., 25 The Courtyard, Kilcarbery Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Īrija; būs: Astellas Pharma Co Ltd., 5 Waterside, Citywest Business Campus, Naas Road, Dublin 24, Īrija.
136	05-0098	Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/001/IA/024	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: Astellas Pharma Co Ltd., 25 The Courtyard, Kilcarbery Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Īrija; būs: Astellas Pharma Co Ltd., 5 Waterside, Citywest Business Campus, Naas Road, Dublin 24, Īrija.
137	05-0320	Vitaminum A + E Hasco 30000 IU/70 mg soft capsules, Soft capsules, 30000 IU/70 mg	Retinoli palmitas, α -Tocopherylis acetas	30000 IU/70 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija		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.. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijā.; 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.. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	05-0321	Vitaminum A Hasco 12000 IU soft capsules, Soft capsules, 12000 IU	Retinoli palmitas	12000 SV PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija		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.. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijā.; 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.. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijā.
139	94-0182	Voltaren Retard 100 mg modified-release film- coated tablets, Modified release film-coated tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.; 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.. Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas specifiskāciju parametriem.
140	00-0932	Wartec 5 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/ml	Podophyllotoxinum	15 mg/3 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
141	99-1047	Wellbutrin SR 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 150 mg	Bupropioni hydrochloridum	150 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	11-0093	Zidmetin 35 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90; 35 mg OPA/Al/PE/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90; 35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90; 35 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N90	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2654/001/IB/003	IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: PVH/PVDH/alumīnija blisteri, PVH/ACLAR/alumīnija blisteri, OPA/alumīnija/PVH/alumīnija blisteri, OPA/alumīnija/PE/alumīnija blisteri – 2 gadi; būs: PVH/PVDH/alumīnija blisteri – 18 mēneši, PVH/ACLAR/alumīnija blisteri – 18 mēneši, OPA/alumīnija/PVH/alumīnija blisteri - 24 mēneši, OPA/alumīnija/PE/alumīnija blisteri – 24 mēneši.
143	95-0049	Zinnat 25 mg/ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 25 mg/ml	Cefuroximum	2,5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
144	97-0234	Zinnat 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Blisteris N10; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
145	97-0235	Zinnat 500 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Blisteris N10; N14	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
147	98-0617	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
148	96-0131	Zovirax 3 % eye ointment, Eye ointment, 30 mg/g	Aciclovirum	135 mg/4,5 g Poliolefīna/alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
149	97-0346	Zovirax I.V. 250 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 250 mg	Aciclovirum	250 mg Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija.
150	97-0565	Digoxin - Grindeks 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Digoxinum	0,25 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija		0. bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdu labojums zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 un lietošanas instrukcijas 2.sadaļā no " ... kas izraisa WPW sindromu" uz "...kuru izraisa WPW sindroms"

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vecākā eksperte
I. Eglīte