

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	06-0016	L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 micrograms tablets, Tablets, 150 µg	Levothyroxinum natricum	150 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	06-0016/IB/005/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. Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļautās izmaiņas. Testa procedūras svīturošana.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Svīturota alternatīvā testa metode.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Specifiskācijas parametra pielāgošana Eiropas farmakopejas prasībām (Ph.Eur.2.9.40).; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļautās izmaiņas. Testa procedūras svīturošana.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Metode validēta atbilstoši Eiropas farmakopejas 2.9.40 monogrāfijas prasībām.; IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas. Pievienota gatavā produkta pārbaude uz tabletes dalāmību.
2	06-0015	L-Thyroxin Berlin-Chemie 125 micrograms tablets, Tablets, 125 µg	Levothyroxinum natricum	125 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	06-0015/IB/005/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. Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļautās izmaiņas. Testa procedūras svīturošana.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Svīturota alternatīvā testa metode.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Specifiskācijas parametra pielāgošana Eiropas farmakopejas prasībām (Ph.Eur.2.9.40).; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļautās izmaiņas. Testa procedūras svīturošana.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Metode validēta atbilstoši Eiropas farmakopejas 2.9.40 monogrāfijas prasībām.; IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas. Pievienota gatavā produkta pārbaude uz tabletes dalāmību.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	96-0154	L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Levothyroxinum natricum	100 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N25; N50; N100; 100 mcg Al/Al blisteris N100; N50; N25	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	96-0154/IB/006/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. Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļautās izmaiņas. Testa procedūras svītrosāna.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Svītrosāna alternatīvā testa metode.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Specifiskācijas parametra pielāgošana Eiropas farmakopejas prasībām (Ph.Eur.2.9.40); IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļautās izmaiņas. Testa procedūras svītrosāna.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Metode validēta atbilstoši Eiropas farmakopejas 2.9.40 monogrāfijas prasībām.; IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas. Pievienota gatavā produkta pārbaude uz tabletes dalāmību.
4	06-0014	L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 micrograms tablets, Tablets, 75 µg	Levothyroxinum natricum	75 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	06-0014/IB/005/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. Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļautās izmaiņas. Testa procedūras svītrosāna.; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Svītrosāna alternatīvā testa metode.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Specifiskācijas parametra pielāgošana Eiropas farmakopejas prasībām (Ph.Eur.2.9.40); IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļautās izmaiņas. Testa procedūras svītrosāna. IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Metode validēta atbilstoši Eiropas farmakopejas 2.9.40 monogrāfijas prasībām.; IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas. Pievienota gatavā produkta pārbaude uz tabletes dalāmību.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	98-0595	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 micrograms tablets, Tablets, 50 µg	Levothyroxinum natricum	50 mcg Al/Al blisteris N100; N50; N25	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0595/IB/005/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. Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļautās izmaiņas. Testa procedūras svītrosana. IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Svītrotā alternatīvā testa metode.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Specifiskācijas parametra pielāgošana Eiropas farmakopejas prasībām (Ph.Eur.2.9.40).; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļautās izmaiņas. Testa procedūras svītrosana.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Metode validēta atbilstoši Eiropas farmakopejas 2.9.40 monogrāfijas prasībām.; IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas. Pievienota gatavā produkta pārbaude uz tabletes dalāmību.
6	12-0228	Acti-Tussin Honey & Lemon 20 mg/ml syrup, Syrup, 20 mg/ml	Guaifenesinum	3 g/150 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	UK/H/4919/001/DC/IB/002/G	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.
7	99-0206	Aggrastat 250 micrograms/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 250 µg/ml	Tirofibanum	12,5 mg/50 ml Stikla flakons N1	Correvio (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0206/IA/008/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas kontroli atbildīgais un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nīderlande.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	99-0206	Aggrastat 250 micrograms/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 250 µg/ml	Tirofibanum	12,5 mg/50 ml Stikla flakons N1	Correvio (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0206/ IB/005	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
9	11-0075	Alprazolam Orion 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/001/IB/005	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Dānijā no Alprazolam Orion uz Alprox.
10	11-0076	Alprazolam Orion 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/002/MR/IB/005	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Dānijā no Alprazolam Orion uz Alprox.
11	11-0077	Alprazolam Orion 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/003/MR/IB/005	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Dānijā no Alprazolam Orion uz Alprox.
12	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IA/058/G	IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/317/G. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysini monoacetatum, L- Methioninum, N- Acetylcysteinum, L- Phenylalaninum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Valinum, L- Argininum, Glycinum, L- Alaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/0 01/IA/057/G	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). Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/315/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas alanīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 procedūrā DE/H/xxxx/IA/315/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; 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 procedūrā DE/H/xxxx/IA/315/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns.; 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 procedūrā DE/H/xxxx/IA/315/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu arginīns.; 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). Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/315/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fenilalanīns sertifikāts no jauna ražotāja.
14	11-0203	Amlodipine/Atorvast atin Pfizer 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg ABPE pudele N30; N90; 10 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0478/0 02/IA/007/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/40/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	11-0204	Amlodipine/Atorvastatin Pfizer 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 5 mg/10 mg ABPE pudele N30; N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0478/001/IA/007/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/40/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
16	95-0001	Anaprilīns 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Propranololi hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	95-0001/IA/001	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 propranolola hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
17	00-0862	Anaprilīns 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Propranololi hydrochloridum	40 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	00-0862/IA/001	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 propranolola hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
18	11-0487	Angedil 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Nicorandilum	10 mg PA/Al/PE/desikants/PE/Al/PE blisteris N20; N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/4408/001/IA/004/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/183/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/4408/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
19	11-0488	Angedil 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Nicorandilum	20 mg PA/Al/PE/desikants/PE/Al/PE blisteris N20; N30; N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/4408/002/IA/004/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/183/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/4408/002/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	03-0498	Anzatax 30 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	03-0498/IA/003	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
21	03-0500	Anzatax 300 mg/50 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	03-0500/IA/003	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
22	03-0281	Asentra 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0281/IB/002/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; 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.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
23	03-0280	Asentra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0280/IB/002/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; 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.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	13-0043	Bileni 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 137 micrograms/50 micrograms per actuation	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	137 mcg/50 mcg/dose Stikla pudele (dzintarkrāsas) N28 (1x28); N120 (1x120); N280 (10x28); N360 (3x120)	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3356/001/DC/IA/02/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0318/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0318/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0318/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
25	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeno(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/IA/74/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/035/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
26	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeno(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/IA/74/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/035/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
27	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/IA/69/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/035/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/01/IA/69/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/035/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
29	03-0567	Brexin 20 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 20 mg	Piroxicamum	20 mg Papīra/Al/PE dubultkabatu paciņa N20	Norameda UAB, Lietuva	03-0567/IA/017	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. QPPV maiņa.
30	03-0566	Brexin 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Piroxicamum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N30; N20	Norameda UAB, Lietuva	03-0566/IA/017	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. QPPV maiņa.
31	06-0021	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 10 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/02/IA/046/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/40/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	06-0020	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90; 5 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N20; N14; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/01/IA/046/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā FR/H/XXXX/IA/40/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
33	96-0393	Cerucal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metoclopramidum	10 mg Stikla pudelīte N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0393/IA/0003/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
34	98-0663	Cilest 250/35 micrograms tablets , Tablets, 250/35 µg	Norgestimatam, Ethinylestradiolum	250 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21; N63; N126; N273	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	98-0663/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
35	11-0080	Clopidogrel Accord 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1348/01/IB/003	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.. Tiek pārskatīti aktīvās vielas klopidogrela specifiskācijas parametru limiti.
36	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšļirce N28; N7	Teva Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija	UK/H/0453/02/IB/138	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšļirce N28; N7	Teva Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija	UK/H/0453/02/IA/140/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Teva Pharmaceuticals Ltd., Denton Hall, 5 Chancery Lane, Clifford Inn, London, EC4A1BU, Lielbritānija; būs: Teva Pharmaceuticals Ltd., Ridings Point, Whistler Drive, Castleford, West Yorkshire, WF10 5HX, Lielbritānija ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
38	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšļirce N28; N7	Teva Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija	UK/H/0453/02/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcija atjaunota saskaņā ar pieņemtajām standartformām, redakcionāli teksta labojumi, no blakusparādību sadaļas izņemtas norādes uz orgānu sistēmām.
39	98-0286	Corinfar 10 mg prolonged release film-coated tablets , Prolonged release film-coated tablets, 10 mg	Nifedipinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; 10 mg Stikla pudelīte N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0286/IA/0003/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
40	98-0287	Corinfar retard 20 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 20 mg	Nifedipinum	20 mg PVH/Al blisteris N30; 20 mg Stikla pudelīte N50; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0287/IA/0003/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
41	03-0467	Dermobacter 5 mg/2 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution	Benzalkonii chloridum, Chlorhexidini gluconas	125 ml PVH pudele N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi; būs Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. ; IB B.II.f.1a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	02-0251	Diflucan 150 mg hard capsules, Capsule, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/003/IB/010	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas
43	96-0659	Diflucan 50 mg hard capsules, Capsule, hard, 50 mg	Fluconazolium	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 50 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/001/IB/010	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
44	13-0044	Dymista 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 137 micrograms/50 micrograms per actuation	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	137 mcg/50 mcg/dose Stikla pudele (dzintarkrāsas) N28 (1x28); N120 (1x120); N280 (10x28); N360 (3x120)	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3355/01/DC/IA/02/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0318/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0318/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0318/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
45	13-0045	Dyvistanil 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 137 micrograms/50 micrograms per actuation	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	137 mcg/50 mcg/dose Stikla pudele (dzintarkrāsas) N28 (1x28); N120 (1x120); N280 (10x28); N360 (3x120)	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3358/01/DC/IA/02/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0318/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0318/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0318/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
46	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/01/IB/015	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu

1	2	3	4	5	6	7	8
47	10-0414	Donepezil EGIS 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N120; 10 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/2247/002/IA/005/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/183/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/2247/002/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
48	10-0415	Donepezil EGIS 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N120; 5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/2247/001/IA/005/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/183/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/2274/001/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
49	09-0320	Doreta 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	325 mg/37,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N2	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/001/IB/014	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Spānijā. Bija:Doreta; būs: Tramadol/Paracetamol Krka.
50	12-0062	Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 650 mg/75 mg	Paracetamolum, Tramadoli hydrochloridum	650 mg/75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/002/DC/IB/014	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Spānijā. Bija:Doreta; būs: Tramadol/Paracetamol Krka.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	04-0309	Dostinex 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Cabergolinum	0,5 mg Stikla pudelīte N2; N8; N4	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0309/IA/001/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. Mainās aktīvās vielas (kabergolīna) ražotāja nosaukums.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas (kabergolīna) ražotāja nosaukums un adrese.
52	99-0957	Durogesic 100 micrograms/hour transdermal patches, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	16,8 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
53	99-0954	Durogesic 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	4,2 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
54	99-0955	Durogesic 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	8,4 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	99-0956	Durogesic 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	12,6 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
56	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/02/IA/043/G	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
57	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/03/IA/043/G	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
58	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/01/IA/043/G	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

1	2	3	4	5	6	7	8
59	09-0154	Finasteride Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Finasteridum	1 mg Al/Al blisteris N28; N84	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/001/IA/015/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
60	08-0390	Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/002/IA/015/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
61	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/IA/86/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/035/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
62	00-0607	Fortum 1 g, powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Ceftazidimum	1 g Stikla flakons N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	IE/H/0249/001/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā. Lietošanas instrukcijā tiek pievienots primārā iepakojuma marķējuma projekta tulkojums. Marķējuma tekstā tiek labots Braila raksts no "fortum" uz "fortum 1 g".
63	98-0411	Gyno-Pevaryl 150 mg pessaries, Pessaries, 150 mg	Econazoli nitras	150 mg Plāksnīte N3	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0411/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	98-0706	Gyno-Pevaryl 50 mg pessaries, Pessaries, 50 mg	Econazoli nitras	50 mg Plāksnīte N15	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0706/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
65	13-0011	Imatinib Zentiva 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2542/001/DC/IA/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2b2 _Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sērijas pārbaudes vieta. Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2b2 _Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sērijas pārbaudes vieta. CAP Pharmacyline-repackaging centre, 179 Giannos Kranidiotis 2235 Latsia Nicosia, Kipra (par sērijas izlaidi un sērijas pārbaudi atbildīgs tikai Kiprā).

1	2	3	4	5	6	7	8
66	13-0011	Imatinib Zentiva 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2542/0 01/DC/IB/00 1	IB C.1.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucis produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zālēm Glivec. Pievienotas indikācijas pieaugušajiem pacientiem: ar tikko diagnosticētu Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi, apvienojumā ar ķīmijterapiju; ar recidivējošu vai refraktāru Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi monoterapijas veidā; ar mielodisplastiskām/mieloproliferatīvām slimībām, kas saistītas ar trombocītu augšanas faktora receptoru gēnu pārkārtošanos; ar progresējošu hipereozinofīlisko sindromu un/vai hronisku eozinofīlu leikozi ar FIP1L1-PDGFR α pārkārtošanos; ar Kit (CD 117) pozitīvu nerezecējamu un/vai metastazējušu ļaundabīgu stromas audzēju kuņģa-zarnu traktā ārstēšanai; ar nozīmīgu recidīva risku pēc Kit (CD 117) pozitīva ļaundabīga stromas audzēja kuņģa-zarnu traktā rezekcijas adjuvantai ārstēšanai; ar nerezecējamu dermatofibrosarkomu un ar recidivējošu un/vai metastazējušu dermatofibrosarkomu ārstēšanai, kam nav piemērojama ķirurģiska ārstēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
67	13-0012	Imatinib Zentiva 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2542/0 02/DC/IA/00 3/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2b2 _Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sērijas pārbaudes vieta. Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2b2 _Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sērijas pārbaudes vieta. CAP Pharmacyline-repackaging centre, 179 Giannos Kranidiotis 2235 Latsia Nicosia, Kipra (par sērijas izlaidi un sērijas pārbaudi atbildīgs tikai Kiprā).

1	2	3	4	5	6	7	8
68	13-0012	Imatinib Zentiva 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2542/0 02/DC/IB/00 1	IB C.1.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucis produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zālēm Glivec. Pievienotas indikācijas pieaugušajiem pacientiem: ar tikko diagnosticētu Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi, apvienojumā ar ķīmijterapiju; ar recidivējošu vai refraktāru Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi monoterapijas veidā; ar mielodisplastiskām/mieloproliferatīvām slimībām, kas saistītas ar trombocītu augšanas faktora receptoru gēnu pārkārtošanos; ar progresējošu hipereozinofīlisko sindromu un/vai hronisku eozinofīlu leikozi ar FIP1L1-PDGFR α pārkārtošanos; ar Kit (CD 117) pozitīvu nerezecējamu un/vai metastazējošu ļaundabīgu stromas audzēju kuņģa-zarnu traktā ārstēšanai; ar nozīmīgu recidīva risku pēc Kit (CD 117) pozitīva ļaundabīga stromas audzēja kuņģa-zarnu traktā rezekcijas adjuvantai ārstēšanai; ar nerezecējamu dermatofibrosarkomu un ar recidivējošu un/vai metastazējošu dermatofibrosarkomu ārstēšanai, kam nav piemērojama ķirurģiska ārstēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum , Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/0 01/IA/032/G	IA B.II.b.3.a _Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/xxxx/IA/0244/G.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/xxxx/IA/0244/G. Tiek palielināts sērijas apjoms.; 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). Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/xxxx/IA/0244/G. Tiek iesniegts jauns izejmateriāla betadeks sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	04-0001	Lindynette 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	75 mcg/20 mcg Blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs gatavā produkta izlaides specifiskācijā.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta izlaides specifiskācijā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs gatavā produkta izlaides specifiskācijā.
71	04-0002	Lindynette 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/30 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	75 mcg/30 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs gatavā produkta izlaides specifiskācijā.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta izlaides specifiskācijā.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs gatavā produkta izlaides specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	00-0109	Lymphomyosot oral drops, solution, Oral drops	Ferrum iodatum, Nasturtium officinale, Geranium robertianum, Araneus diadematus, Levothyroxinum, Fumaria officinalis, Natrium sulfuricum, Calcium phosphoricum, Juglans regia, Sarsaparilla, Equisetum hyemale, Gentiana lutea, Pinus silvestris, Teucrium scorodonia, Veronica officinalis, Myosotis arvensis, Scrophularia nodosa	30 ml Stikla pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0109/IA/001/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtisku aktīvās vielas Araneus diadematus specififikācijas parametru svītrosana.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtisku aktīvās vielas Araneus diadematus specififikācijas parametru svītrosana.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	00-0108	Lymphomyosot tablets, Tablets	Natrium sulfuricum, Calcium phosphoricum, Juglans regia, Scrophularia nodosa, Sarsaparilla, Equisetum hyemale, Gentiana lutea, Pinus silvestris, Teucrium scorodonia, Veronica officinalis, Myosotis arvensis, Ferrum iodatum, Nasturtium officinale, Geranium robertianum, Araneus diadematus, Levothyroxinum, Fumaria officinalis	Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0108/IA/002/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtisku aktīvās vielas Araneus diadematus specififikācijas parametru svītrosana.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas. Nebūtisku aktīvās vielas Araneus diadematus specififikācijas parametru svītrosana.
74	96-0154	L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Levothyroxinum natricum	100 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N25; N50; N100; 100 mcg Al/Al blisteris N100; N50; N25	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	96-0154/IA/003	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Svītrotā alternatīvā testa metode aktīvās vielas (levotiroksīna nātrija sāls) identitātes noteikšanai.
75	96-0154	L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Levothyroxinum natricum	100 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N25; N50; N100; 100 mcg Al/Al blisteris N100; N50; N25	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	96-0154/IA/005/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	96-0154	L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Levothyroxinum natricum	100 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N25; N50; N100; 100 mcg Al/Al blisteris N100; N50; N25	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	96-0154/IA/004	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 Levotiroksīna nātrija sāls.
77	06-0015	L-Thyroxin Berlin-Chemie 125 micrograms tablets, Tablets, 125 µg	Levothyroxinum natricum	125 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	06-0015/IA/002	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrotšana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Svītrotā alternatīvā testa metode aktīvās vielas (levotiroksīna nātrija sāls) identitātes noteikšanai.
78	06-0015	L-Thyroxin Berlin-Chemie 125 micrograms tablets, Tablets, 125 µg	Levothyroxinum natricum	125 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	06-0015/IA/004/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
79	06-0015	L-Thyroxin Berlin-Chemie 125 micrograms tablets, Tablets, 125 µg	Levothyroxinum natricum	125 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	06-0015/IA/003	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 Levotiroksīna nātrija sāls.
80	06-0016	L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 micrograms tablets, Tablets, 150 µg	Levothyroxinum natricum	150 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	06-0016/IA/002	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrotšana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Svītrotā alternatīvā testa metode aktīvās vielas (levotiroksīna nātrija sāls) identitātes noteikšanai.
81	06-0016	L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 micrograms tablets, Tablets, 150 µg	Levothyroxinum natricum	150 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	06-0016/IA/003	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 Levotiroksīna nātrija sāls.
82	06-0016	L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 micrograms tablets, Tablets, 150 µg	Levothyroxinum natricum	150 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	06-0016/IA/004/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	98-0595	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 micrograms tablets, Tablets, 50 µg	Levothyroxinum natricum	50 mcg Al/Al blisteris N100; N50; N25	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0595/IA/002	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Svītrotā alternatīvā testa metode aktīvās vielas (levotiroksīna nātrija sāls) identitātes noteikšanai.
84	98-0595	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 micrograms tablets, Tablets, 50 µg	Levothyroxinum natricum	50 mcg Al/Al blisteris N100; N50; N25	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0595/IA/003	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 Levotiroksīna nātrija sāls.
85	98-0595	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 micrograms tablets, Tablets, 50 µg	Levothyroxinum natricum	50 mcg Al/Al blisteris N100; N50; N25	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0595/IA/004/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
86	06-0014	L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 micrograms tablets, Tablets, 75 µg	Levothyroxinum natricum	75 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	06-0014/IA/002	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Svītrotā alternatīvā testa metode aktīvās vielas (levotiroksīna nātrija sāls) identitātes noteikšanai.
87	06-0014	L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 micrograms tablets, Tablets, 75 µg	Levothyroxinum natricum	75 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	06-0014/IA/004/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
88	06-0014	L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 micrograms tablets, Tablets, 75 µg	Levothyroxinum natricum	75 mcg Al/Al blisteris N25; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	06-0014/IA/003	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 Levotiroksīna nātrija sāls.
89	10-0503	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets (sugar free), Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0503/IB/004/G	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Gatavā produkta specifiskācijas parametra svītrosana.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta specifiskācijas parametra izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	10-0504	Maalox 460 mg/400 mg/4,3 ml oral suspension, Oral suspension, 460 mg/400 mg/4,3 ml	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	4,3 ml PP/Al/PE paciņa N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0504/IB/003	IB B.II.e.1a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu.
91	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/04/IB/055	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Vides riska novērtējums.
92	11-0200	Maxalt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/02/IB/055	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Vides riska novērtējums.
93	11-0201	Maxalt 5 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/03/IB/055	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Vides riska novērtējums.
94	11-0199	Maxalt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/01/IB/055	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Vides riska novērtējums.
95	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/0178/01/IB/003	IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.
96	97-0612	Minirin 0,1 mg tablets, Tablets, 0,1 mg	Desmopressini acetat	0,1 mg Pudēlīte N30	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0612/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. QPPV maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
97	97-0613	Minirin 0,2 mg tablets, Tablets, 0,2 mg	Desmopressini acetat	0,2 mg Pudēlīte N30	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0613/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. QPPV maiņa
98	98-0040	Minirin 10 micrograms/dose nasal spray, solution , Nasal spray, solution, 10 micrograms/dose	Desmopressini acetat	0,25 mg/2,5 ml Flakons N1; 0,5 mg/5 ml Flakons N1	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	98-0040/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. QPPV maiņa
99	06-0164	Minirin 120 microgram oral lyophilisate, Oral lyophilisate, 120 mcg	Desmopressinum	120 mcg Al/Al plāksnīte N10; N30; N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0164/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. QPPV maiņa.
100	06-0165	Minirin 240 microgram oral lyophilisate , Oral lyophilisate, 240 mcg	Desmopressinum	240 mcg Al/Al plāksnīte N10; N30; N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0165/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. QPPV maiņa.
101	06-0163	Minirin 60 microgram oral lyophilisate, Oral lyophilisate, 60 mcg	Desmopressinum	60 mcg Al/Al plāksnīte N10; N30; N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0163/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. QPPV maiņa.
102	98-0800	Motilium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVH/Al blisteris N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0800/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	07-0316	Nemirostad 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N14; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N500; N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0803/01/IB/011/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
104	98-0798	Nizoral 2 % cream, Cream, 20 mg/g	Ketoconazolum	100 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/30 g Alumīnija tūba N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0798/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
105	99-0061	Nizoral 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Ketoconazolum	200 mg Blisteris N30; N10	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0061/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
106	10-0476	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/01/IA/004/G	IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0304/G iekļautās izmaiņas. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Tracy Crooks, Lielbritānija. Iesniegta DDPS 2013. gada 01. marts, versija 2.0.; IA C.I.9.z_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā - citas izmaiņas. Grupā DE/H/1482/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas.Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	10-0477	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/02/IA/004/G	IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0304/G iekļautās izmaiņas. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Tracy Crooks, Lielbritānija. Iesniegta DDPS 2013. gada 01. marts, versija 2.0.; IA C.I.9.z_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā - citas izmaiņas. Grupā DE/H/1482/002/IA/004/G iekļautās izmaiņas.Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
108	10-0244	Nurofen Ultra Express 200 mg capsules, soft, Capsules, soft, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N40; N50	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/1482/01/IA/004/G	IA C.I.9.a_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0304/G iekļautās izmaiņas. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa. Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona Tracy Crooks, Lielbritānija. Iesniegta DDPS 2013. gada 01. marts, versija 2.0.; IA C.I.9.z_ Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā - citas izmaiņas. Grupā DE/H/1482/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas.Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
109	97-0611	Octostim 15 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 15 µg/ml	Desmopressini acetat	15 mcg/1 ml Ampula N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0611/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. QPPV maiņa.
110	11-0182	Olanzapine Alvogen 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	UK/H/4082/04/DC/IA/005/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/183/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/4082/004/DC/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	11-0180	Olanzapine Alvogen 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	UK/H/4082/0 02/DC/IA/00 5/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/183/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/4082/002/DC/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
112	11-0181	Olanzapine Alvogen 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	UK/H/4082/0 03/DC/IA/00 5/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/183/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/4082/003/DC/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
113	11-0179	Olanzapine Alvogen 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	UK/H/4082/0 01/DC/IA/00 5/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/183/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/4082/001/DC/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
114	98-0557	Orungal 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Itraconazolum	100 mg Al/Al blisteris N4; N15; N28; 100 mg PVH/ZBPE/PVDH/ Al blisteris N4; N15; N28	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0557/ IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	10-0610	Ostiral 60 mg film coated tablets, Film coated tablets, 60 mg	Raloxifeni hydrochloridum	60 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N84; N90; N30	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2156/001/DC/IB/001/G	IA B.II.a.3a2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu palielināšana vai samazināšana. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/041iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.3.a _Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/041iekļautas izmaiņas.; IA B.II.a.3a2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu palielināšana vai samazināšana. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/041iekļautas izmaiņas.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/041iekļautas izmaiņas.; IA B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/041iekļautas izmaiņas.
116	10-0562	Pentasa 1 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 1 g	Mesalazinum	1 g Al/PE paciņa N50; N100; N150; N120	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	10-0562/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. QPPV maiņa.
117	97-0616	Pentasa 1 g suppositories, Suppositories, 1 g	Mesalazinum	1 g Folijas plāksnīte N28	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0616/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. QPPV maiņa.
118	10-0563	Pentasa 2 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 2 g	Mesalazinum	2 g Al/PE paciņa N10; N60; N120	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	10-0563/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. QPPV maiņa.
119	98-0118	Pentasa 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	98-0118/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. QPPV maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	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/0856/02/IB/026	IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
121	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/01/IA/75/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/035/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
122	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/02/IA/75/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/035/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
123	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/01/IA/49/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/035/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/02/IA/49/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/035/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
125	09-0425	Sildenafil Sandoz 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg Aclar/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1470/04/IB/011/G	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 izejmateriālu specifiskāciju parametriem.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas sildenafilā citrāta specifiskācijā.; IA B.I.c.3. b Citas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
126	13-0046	Sycara 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 137 micrograms/50 micrograms per actuation	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	137 mcg/50 mcg/dose Stikla pudele (dzintarkrāsas) N28 (1x28); N120 (1x120); N280 (10x28); N360 (3x120)	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3357/01/DC/IA/02/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0318/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0318/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0318/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
127	99-0958	Stugeron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg PVH/Al blisteris N50; N20; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0958/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	94-0230	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml	Azithromycinum	400 mg/20 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94-0230/IA/0005/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
129	94-0231	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94-0231/IA/0005/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
130	00-0863	Sumamed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0863/IA/0005/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
131	00-0864	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml	Azithromycinum	1,5 g/37,5 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/30 ml ABPE pudele N1; 600 mg/15 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0864/IA/0005/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
132	11-0114	Taxegis 20 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 20 mg/0,5 ml	Docetaxelum	20 mg/0,5 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/3168/01/IA/005/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/183/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/3168/001/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	11-0115	Taxegis 80 mg concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 80 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/2 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/3168/002/IA/005/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/183/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/3168/002/IA/005/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
134	12-0271	Telmisartan Egis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Telmisartanum	20 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/5090/001/DC/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/183/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/5090/001/DC/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
135	12-0272	Telmisartan Egis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/5090/002/DC/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/183/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/5090/002/DC/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
136	12-0273	Telmisartan Egis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	UK/H/5090/003/DC/IA/001/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/183/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā UK/H/5090/003/DC/IA/001/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	12-0337	Tibaldix 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	NL/H/2541/001/DC/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
138	12-0338	Tibaldix 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	NL/H/2541/002/DC/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
139	05-0005	Torasemide HEXAL 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Torasemidum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N50; N100; N400 (20x20); 100 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/002/IB/008/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas torasemīda ražotājs.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.
140	05-0006	Torasemide HEXAL 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Torasemidum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N50; N100; N400 (20x20); 200 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/003/IB/008/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas torasemīda ražotājs.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.
141	05-0004	Torasemide HEXAL 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Torasemidum	50 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N100; N400 (20x20); 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N50; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/001/IB/008/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas torasemīda ražotājs.; IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	94-0088	Traumeel S ointment, Ointment	Arnica montana, Hamamelis virginiana, Echinacea angustifolium, Echinacea purpurea, Chamomilla recutita, Symphytum officinale, Bellis perennis, Hypericum perforatum, Achillea millefolium, Aconitum napellus, Atropa belladonna, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Calendula officinalis	50 g Tūbiņa N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	94-0088/IA/001/G	IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas Echinacea purpurea specififikācijai ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas Echinacea purpurea specififikācijai ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas Echinacea purpurea specififikācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	94-0087	Traumeel S tablets, Tablets	Arnica montana, Calendula officinalis, Hamamelis virginiana, Achillea millefolium, Atropa belladonna, Aconitum napellus, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Chamomilla recutita, Symphytum officinale, Bellis perennis, Echinacea, Echinacea purpurea, Hypericum perforatum	Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	94-0087/ IA/001/G	IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas Echinacea purpurea specifiskācijai ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas Echinacea purpurea specifiskācijai.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas Echinacea purpurea specifiskācijai ar atbilstīgu testa metodi.
144	09-0505	Vancomycin Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1383/0 02/IB/012/G	IB 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.; IB B.II.b.3.z _Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.3.z _Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Tiek pievienots alternatīvs tests.; IB B.II.b.3.z _Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	07-0278	Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/003/IB/019/G	IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots parametrs aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda specifiskācijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas, lai panāktu atbilstību EF monogrāfijai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa procedūrā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas, lai panāktu atbilstību EF monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas, lai panāktu atbilstību EF monogrāfijai.;
146	05-0555	Velaxin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Venlafaxinum	25 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30 (3 x10); N60 (6 x 10)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0102/001/IB/022/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa metodē.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa metode.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa metode. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa metodē.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ

1	2	3	4	5	6	7	8
147	07-0276	Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/01/IB/019/G	IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots parametrs aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda specifiskācijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas, lai panāktu atbilstību EF monogrāfijai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa procedūrā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas, lai panāktu atbilstību EF monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas, lai panāktu atbilstību EF monogrāfijai.
148	05-0556	Velaxin 37,5 mg tablets, Tablets, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28 (2 x 14); N56 (4 x 14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0102/02/IB/022/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa metode. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa metodē.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa metodē.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	05-0557	Velaxin 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Venlafaxinum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30 (3 X 10); N60 (6 X 10)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0102/0 03/IB/022/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa metode. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa metodē.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa metodē.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa metode.
150	07-0277	Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0128/0 02/IB/019/G	IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek pievienots parametrs aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda specifiskācijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas, lai panāktu atbilstību EF monogrāfijai.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa procedūrā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas, lai panāktu atbilstību EF monogrāfijai.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas, lai panāktu atbilstību EF monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	05-0558	Velaxin 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28 (2 X 14); N56 (4 X 14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0102/004/IB/022/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizvietota aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa metode. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa metodē.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa metodē.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas aktīvās vielas venlafaksīna hidrohlorīda testa metode.
152	99-0961	Vermox 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Mebendazolium	100 mg PVH/Al blisteris N6	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0961/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
153	05-0106	Xorimax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N500; N15; N20; 250 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N500; N15; N20	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/002/IB/032	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
154	05-0107	Xorimax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N20; N500; N15; 500 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N20; N500; N15	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/03/IB/032	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
155	10-0011	Zomacton 10 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 10 mg	Somatropinum	10 mg Stikla flakons un pilnšļirce N1; N3; N5	Ferring GmbH, Vācija	10-0011/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. QPPV maiņa.
156	97-0643	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder for injection, 4 mg + solvent	Somatropinum	4 mg Stikla flakons N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci, adatu un adapteri N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci un adatu N5	Ferring GmbH, Vācija	97-0643/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas. QPPV maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/AI blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/IA/032/G	IA B.II.b.3.a _Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/xxxx/IA/0244/G.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/xxxx/IA/0244/G. Tiek palielināts sērijas apjoms.; 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). Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/xxxx/IA/0244/G. Tiek iesniegts jauns izejmateriāla betadeks sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
158	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	PVH/AI blisteris N12; N24	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā. Sadaļā "Norādījumi par lietošanu bērniem no 6 līdz 12 gadiem" tiek pievienots šis teikums: Nelietot vairāk par 4 tabletēm 24 stundu laikā.
159	07-0177	Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 10 mg	Omeprazolum	10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500	A/S "Olainfarm", Latvija	NL/H/0972/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Veikts drukas kļūdu labojums zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 2. un 3.punktā

1	2	3	4	5	6	7	8
160	07-0178	Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolium	20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500; 20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500	A/S "Olainfarm", Latvija	NL/H/0972/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Veikts drukas kļūdu labojums zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 2. un 3.punktā
161	07-0179	Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 40 mg	Omeprazolium	40 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500; 40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500	A/S "Olainfarm", Latvija	NL/H/0972/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Veikts drukas kļūdu labojums zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 2. un 3.punktā
162	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā. Sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek svītrots teikums "Masalu, epidēmiskā parotīta, masaliņu un vējbaku vakcīna (dzīvo vīrusu)"

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītājas vietnieces
I.Eglītes vietā -
V.Gulevska