

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	07-0177	Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 10 mg	Omeprazolam	10 mg OPA/Al/PVH/Al 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/IA/023	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Itālijā.
2	07-0178	Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolam	20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500	A/S "Olainfarm", Latvija	NL/H/0972/002/IA/023	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Itālijā.
3	96-0008	Ranitidin Olainfarm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10); N10 (1x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0008/IA/003	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek veiktas izmaiņas sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā un sekundārā iepakojuma dizainā 20 tablešu iepakojumam.
4	95-0293	Mebendazole-Grindeks 100 mg tabletes, Tabletes, 100 mg	Mebendazolam	100 mg PVH/Al blisteris N6	A/S Grindeks, Latvija	95-0293/IB/003	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
5	98-0874	Baldriāna tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution,	Valerianae tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1; 90 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	98-0874/IB/001/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas izejvielas specifikācijā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja izmaiņas.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Izmaiņas tinktūras ražošanas procesā.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	99-0830	Vilkābeļu tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Crataegi tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1; 90 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	99-0830/IA/001	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IA B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijas parametrā. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.
7	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	120 mg Blisteris N100 (5x20)	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0227/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, klīniskā eksperta pārskata ziņojumu. Iekļauta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, iekļauta un precizēta drošuma informācija par verapamila hidrohlorīda ietekmi akūta miokarda infarkta, sirds blokādes, 1. pakāpes atrioventrikulāras blokādes, bradikardijas, sirds mazspējas, neiromuskulārās transmisijas traucējumu gadījumā. Precizēta informācija zāļu apraksta 4.3., 4.4., 4.5., 4.6., 4.7., 4.9., 5.1., 5.2., 5.3. apakšpunktos, 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju un biežuma iedalījumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām ( 3.versijai, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
8	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	240 mg Blisteris N100 (10x10)	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0228/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, klīniskā eksperta pārskata ziņojumu. Iekļauta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, iekļauta un precizēta drošuma informācija par verapamila hidrohlorīda ietekmi akūta miokarda infarkta, sirds blokādes, I. pakāpes atrioventrikulāras blokādes, bradikardijas, sirds mazspējas, neiromuskulārās transmisijas traucējumu gadījumā. Precizēta informācija zāļu apraksta 4.3., 4.4., 4.5., 4.6., 4.7., 4.9., 5.1., 5.2., 5.3. apakšpunktos, 4.8. apakšpunktā blakusparādības sakārtotas saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju un biežuma iedalījumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām ( 3. versijai, 04/2013).
9	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1; 250 mg/5 ml Stikla flakons N1; 5 g/100 ml Stikla flakons N1; 2,5 g/50 ml Stikla flakons N1; 500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/II/023	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns.
10	10-0062	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 600 mg/60 ml Stikla flakons N1; 150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/II/009	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts Riska pārvaldības plāns (Versija 1.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
11	13-0190	Meropenem Actavis 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0456/002/II/001/G	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.; II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts Riskvadības plāns (RMP). Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
12	13-0190	Meropenem Actavis 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0456/002/II/002	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
13	13-0189	Meropenem Actavis 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0456/001/II/001/G	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.; II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts Riskvadības plāns (RMP). Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	13-0189	Meropenem Actavis 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0456/001/II/002	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
15	08-0080	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1000/001/IA/025	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas paklitaksels sertifikāts.
16	13-0276	Combigan 2 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/5 mg/ml	Brimonidini tartras, Timololum	5 ml ZBPE pudelīte N1; N3	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	UK/H/0807/001/IA/022	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
17	13-0058	Actikerall 5 mg/100 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/100 mg/g	Fluorouracilum, Acidum salicylicum	25 ml Stikla pudele (brūna) N1	Almirall Hermal GmbH, Vācija	DE/H/3523/001/IA/001/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). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fluoruracils 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fluoruracils.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	03-0346	Karvidil 12,5 mg tableti, Tableti, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/002/IA /007	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FI /H/PSUR/0017/002 gala ziņojumu (25.07.2013), aktīvā viela - Carvedilolum. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 papildināta informācija par karvedilola farmakodinamisko mijiedarbību ar insulīnu un perorālām hipoglikemizējošām zālēm, kateholamīna līmeni mazinošām zālēm, digoksīnu, verapamilu, diltiazemu un citiem antiaritmiskiem līdzekļiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par multiformās eritēmas, Stīvensa-Džonsona sindroma, toksiskās epidermālās nekrolīzes ļoti retiem gadījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	03-0347	Karvidil 25 mg tableti, Tableti, 25 mg	Carvedilolum	25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/003/IA /007	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FI /H/PSUR/0017/002 gala ziņojumu (25.07.2013), aktīvā viela - Carvedilolum. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 papildināta informācija par karvedilola farmakodinamisko mijiedarbību ar insulīnu un perorālām hipoglikemizējošām zālēm, katecholamīna līmeni mazinošām zālēm, digoksīnu, verapamilu, diltiazemu un citiem antiaritmiskiem līdzekļiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par multiformās eritēmas, Stīvensa-Džonsona sindroma, toksiskās epidermālās nekrolīzes ļoti retiem gadījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	03-0345	Karvidil 6,25 mg tableti, Tableti, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/001/IA /007	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FI /H/PSUR/0017/002 gala ziņojumu (25.07.2013), aktīvā viela - Carvedilolum. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 papildināta informācija par karvedilola farmakodinamisko mijiedarbību ar insulīnu un perorālām hipoglikemizējošām zālēm, katecholamīna līmeni mazinošām zālēm, digoksīnu, verapamilu, diltiazemu un citiem antiaritmiskiem līdzekļiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par multiformās eritēmas, Stīvensa-Džonsona sindroma, toksiskās epidermālās nekrolīzes ļoti retiem gadījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās.
21	99-0095	Mildronāts 500 mg kapsulas, Kapsulas, 500 mg	Meldonium	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	AS Grindeks, Latvija	99-0095/IA/002	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.
22	12-0316	Mildronāts 500 mg tableti, Tableti, 500 mg	Meldonium	500 mg Al/Al blisteris N30 (6X5); N60 (6X10)	AS Grindeks, Latvija	12-0316/IB/004/G	IB B.I.a.3.d Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās vairāk nekā 10 reizes salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas meldonija fosfāta sērijas apjoms.; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotās pieejamības daļā (Restricted Part).

1	2	3	4	5	6	7	8
23	12-0316	Mildronāts 500 mg tabletes, Tablets, 500 mg	Meldonium	500 mg Al/Al blisteris N30 (6X5); N60 (6X10)	AS Grindeks, Latvija	12-0316/II/003	II B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas meldonija fosfāta ražošanā izmantotā starpprodukta ražotājs.
24	00-1137	Sulfargin 10 mg/g ointment, Ointment, 10 mg/g	Sulfadiazinum argentum	5 g/500 g Plastmasas trauciņš N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	00-1137/IA/003/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
25	00-1137	Sulfargin 10 mg/g ointment, Ointment, 10 mg/g	Sulfadiazinum argentum	5 g/500 g Plastmasas trauciņš N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	00-1137/IB/001/G	IA B.II.b.2.b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AS Grindeks, Krustpils iela 53, Rīga LV-1057, Rīga.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	00-1137	Sulfargin 10 mg/g ointment, Ointment, 10 mg/g	Sulfadiazinum argentum	5 g/500 g Plastmasas trauciņš N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	00-1137/IB/002/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
27	00-1137	Sulfargin 10 mg/g ointment, Ointment, 10 mg/g	Sulfadiazinum argentum	5 g/500 g Plastmasas trauciņš N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	00-1137/IB/004/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
28	03-0165	Venlaxor 37,5 mg tabletes, Tablets, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	03-0165/IA/004	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 venlafaksīns ražotājs.
29	03-0166	Venlaxor 75 mg tabletes, Tablets, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	03-0166/IA/004	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 venlafaksīns ražotājs.
30	05-0095	Braunol 75 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 75 mg/g	Povidonum iodinatum	500 ml Polietilēna pudele N1; 100 ml Polietilēna konteiners N20; 250 ml Polietilēna pudele N1; 5 l Polietilēna konteiners N1; 1000 ml Polietilēna konteiners N10; 100 ml Polietilēna pudele N1; 30 ml Polietilēna pudele N1; 1000 ml Polietilēna pudele N1	B.Braun Melsungen AG, Vācija	05-0095/IA/001	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana
31	05-0602	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 1,2 µg/0,25 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml Pilnšīrce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml Pilnšīrce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/002/IA /043	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iekpojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota cītāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju

1	2	3	4	5	6	7	8
32	05-0603	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 2,4 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/001/IA/043	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
33	10-0210	Glucose Baxter 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10%	Glucosum	25 g/250 ml Viaflo maiss N30; N36; N1; 50 g/500 ml Viaflo maiss N20; N24; N1; 100 g/1000 ml Viaflo maiss N10; N12; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/1839/001/IA/010/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/233/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glikozes monohidrāts.
34	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	5 %/100 ml Viaflo maiss N50; N1; 5 %/1000 ml Viaflo maiss N10; N1; 5 %/250 ml Viaflo maiss N30; N1; 5 %/50 ml Viaflo maiss N50; N1; 5 %/500 ml Viaflo maiss N20; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/001/IA/041/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/233/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glikozes monohidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	02-0356	Frontin 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0356/IB/001/G	IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	02-0357	Frontin 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0357/IB/001/G	IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	02-0358	Frontin 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Stikla pudele N30; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0358/IB/001/G	IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna) ; IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
38	11-0308	Dacepton 10 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/ml	Apomorphini hydrochloridum	50 mg/5 ml Stikla ampula N1; N5; N10	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0364/001/IB/003	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada jūlija ieteikumiem par impulsu kontroles traucējumu risku levodopas, dopamīna agonistu un katehol - O- metiltransferāzes inhibitoru zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	06-0070	Balance 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/001/IB/012	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
40	06-0070	Balance 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/001/IB/009	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
41	06-0070	Balance 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/001/IB/008	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
42	06-0070	Balance 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/001/IB/010	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
43	06-0070	Balance 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/001/IB/006	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
44	06-0073	Balance 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/001/IA /005/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs.; 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs. ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 nātrija hlorīds 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija laktāta šķīdums.; 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 glikozes monohidrāts.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakocejas 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 glikozes monohidrāts.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; 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 ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakocejas vai dalībvalsts farmakocejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
45	06-0073	Balance 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/001/IB/012	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
46	06-0073	Balance 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/001/IB/008	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
47	06-0073	Balance 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/001/IB/006	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
48	06-0073	Balance 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/001/IB/010	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
49	06-0073	Balance 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/001/IB/009	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
50	06-0071	Balance 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/003/IB/012	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
51	06-0071	Balance 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/003/IB/009	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
52	06-0071	Balance 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/003/IB/010	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
53	06-0071	Balance 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/003/IB/006	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
54	06-0071	Balance 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/003/IB/008	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
55	06-0074	Balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/003/IA/005/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs.; 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs. ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 nātrija hlorīds 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija laktāta šķīdums.; 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 glikozes monohidrāts.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakocejas 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 glikozes monohidrāts.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; 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 ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakocejas vai dalībvalsts farmakocejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
56	06-0074	Balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/003/IB/012	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
57	06-0074	Balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/003/IB/009	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
58	06-0074	Balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/003/IB/006	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
59	06-0074	Balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/003/IB/010	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
60	06-0074	Balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/003/IB/008	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
61	06-0072	Balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/002/IB/012	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
62	06-0072	Balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/002/IB/009	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
63	06-0072	Balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/002/IB/006	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
64	06-0072	Balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/002/IB/008	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
65	06-0072	Balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/002/IB/010	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
66	06-0075	Balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/002/IA/005/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs.; 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija hlorīds ražotājs. ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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 nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 nātrija hlorīds 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija laktāta šķīdums.; 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 glikozes monohidrāts.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakocejas 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 glikozes monohidrāts.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; 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 ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakocejas vai dalībvalsts farmakocejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
67	06-0075	Balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/002/IB/012	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
68	06-0075	Balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/002/IB/009	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
69	06-0075	Balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/002/IB /010	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
70	06-0075	Balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/002/IB /006	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
71	06-0075	Balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/002/IB/008	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
72	99-0214	Thrombo ASS 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg Blisteris N30; N100; N900	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0214/IA/004	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
73	99-0213	Thrombo ASS 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Acidum acetylsalicylicum	50 mg Blisteris N30; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0213/IA/004	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
74	13-0102	Duac 10 mg/30 mg/g gel, Gel, 10 mg/30 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum anhydricum	30 g ZBPE tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/002/IB/052	IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas 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 klindamicīna fosfāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	00-0932	Wartec 5 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/ml	Podophyllotoxinum	15 mg/3 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0932/IB/004	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Lietošanas starplaikos pudelīti cieši noslēgt. Papildus pievienoti arī brīdinājumi - Saturs ir viegli uzliesmojošs. Sargāt no uguns, liesmas un karstuma iedarbības. Neatstāt Wartec šķīdumu tiešā saules gaismā.
76	00-0932	Wartec 5 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/ml	Podophyllotoxinum	15 mg/3 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0932/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par izvairīšanos no smēķēšanas un atrašanās atklātas liesmas tuvumā zāļu lietošanas laikā un pēc tam. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
77	98-0794	Fluanxol Depot 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Flupentixoli decanoas	20 mg/ml Stikla ampula N1	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0794/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainās gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C, uzglabāt ampulas ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas; būs: šīm zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi, uzglabāt ampulas ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas.
78	04-0184	Co-Ramikor 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg ABPE pudele N30; N100; N14; N20; N28; N50; N60; N98; 5 mg/25 mg Al/Al blisteris N30; N100; N14; N20; N28; N50; N60; N98	Hexal AG, Vācija	04-0184/IA/007	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	04-0121	MoxonidinHEXAL 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija	04-0121/IB/005	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
80	04-0123	MoxonidinHEXAL 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija	04-0123/IB/005	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
81	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1236/001/IA/026/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 docetaksels ražotājs.; 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 svītrotas bakteriālo endotoksīnu kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.; 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 svītrotas ķīmiskās testēšanas vieta. ; 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 svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.; 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 svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	96-0663	Allergodil 0,1 % nasal spray, Nasal spray, solution, 0,1 %	Azelastini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0663/IB/002/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas azelastīna hidrohlorīds sertifikāts.
83	99-0011	Concor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N100; 10 mg PVH/Al kalendārais blisteris N28	Merck KGaA, Vācija	99-0011/IA/005	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.
84	99-0010	Concor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg PVH/Al kalendārais blisteris N28; 5 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	99-0010/IA/005	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.
85	02-0168	Concor COR 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Bisoprololi fumaras	2,5 mg Blisteris N30; N100	Merck KGaA, Vācija	02-0168/IA/003	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.
86	02-0169	Concor COR 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N100	Merck KGaA, Vācija	02-0169/IA/003	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
87	03-0490	Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	10 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 10 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0490/IA/004	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.
88	03-0488	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	2,5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 2,5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0488/IA/004	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.
89	03-0489	Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/6,25 mg	Bisoprololi fumaras, Hydrochlorothiazidum	5 mg/6,25 mg PP/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100; 5 mg/6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N100	Merck KGaA, Vācija	03-0489/IA/004	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.
90	10-0372	Glucophage XR 1000 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	10-0372/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna hidrohlorīds.
91	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	04-0289/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metformīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	02-0183	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Somatropinum	8 mg Flakons N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183/IA/007	IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Izmaiņas galprodukta specifiskācijā, parametrs „Masas viendabīgums” aizstāts ar "Devas viendabīgums", lai saskaņotu Eiropas farmakopejas prasības ar ASV un Japānas farmakopejas prasībām.
93	98-0868	Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/60 mg/30 mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphanum hydrobromidum	Papīra/ZBPE/PET/ZBPE/Al folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0868/IA/001/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītrots palīgvielas specifiskācijas parametrs.; 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 dekstrometorfāna hidrobromīdu.
94	98-0868	Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/60 mg/30 mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphanum hydrobromidum	Papīra/ZBPE/PET/ZBPE/Al folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0868/IB/002	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
95	98-0869	Theraflu NT powder for oral solution, Powder for oral solution	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Chlorphenaminum maleas, Dextromethorphanum hydrobromidum	Papīra/ZBPE/PET/ZBPE/Al folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0869/IA/001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dekstrometorfāna hidrobromīdu.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītrots palīgvielas specifiskācijas parametrs.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	98-0869	Theraflu NT powder for oral solution, Powder for oral solution	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Dextromethorphani hydrobromidum	Papīra/ZBPE/PET/ZBPE/Al folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0869/IB/002	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
97	99-0149	Depo-Medrol 200 mg/5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 200 mg/5 ml	Methylprednisoloni acetas	200 mg/5 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0149/IB/005/G	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs piemaisījumu kontrolei.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 99-0149/IB/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots tests devu viendabīguma noteikšanai.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots tests bakteriālo endotoksīnu noteikšanai.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota otra aktīvās vielas metilprednizolona acetāta identifikācijas metode.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots tests suspendējamības noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	99-0147	Depo-Medrol 40 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Methyl-prednisoloni acetas	40 mg/1 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0147/IB/005/G	IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs piemaisījumu kontrolei.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 99-0147/IB/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots tests devu viendabīguma noteikšanai.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots tests bakteriālo endotoksīnu noteikšanai.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota otra aktīvās vielas metilprednizolona acetāta identifikācijas metode.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots tests suspendējamības noteikšanai.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
99	99-0148	Depo-Medrol 80 mg/2 ml suspension for injection, Suspension for injection, 80 mg/2 ml	Methyl-prednisoloni acetas	80 mg/2 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0148/IB/005/G	IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs piemaisījumu kontrolei.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 99-0148/IB/005/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots tests devu viendabīguma noteikšanai.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots tests bakteriālo endotoksīnu noteikšanai.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota otra aktīvās vielas metilprednizolona acetāta identifikācijas metode.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots tests suspendējamības noteikšanai.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
100	05-0449	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0449/IA/003	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Mainās iepakojuma komponentu piegādātāja nosaukums un nelielas izmaiņas piegādātāja adresē.
101	00-0358	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0358/IA/003	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Mainās iepakojuma komponentu piegādātāja nosaukums un nelielas izmaiņas piegādātāja adresē.
102	00-0355	Fragmin 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0355/IA/003	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Mainās iepakojuma komponentu piegādātāja nosaukums un nelielas izmaiņas piegādātāja adresē.
103	05-0450	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml	Dalteparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0450/IA/003	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Mainās iepakojuma komponentu piegādātāja nosaukums un nelielas izmaiņas piegādātāja adresē.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	99-0062	Trobicin 2 g powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 2 g	Spectinomycini hydrochloridum	2 g Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0062/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.6. apakšpunktā pievienota informācija un brīdinājumi par benzilspirta kaitīgo ietekmi uz grūtniecēm, jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem līdz 3 gadu vecumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
105	97-0166	Xanax 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30; N100; N10; 0,5 mg Pudeliņa N30; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	97-0166/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā ir mainīts blakusparādību sastopamības biežums, pievienota blakusparādība - perifēra tūska. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
106	97-0165	Xanax 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Pudeliņa N30; N100; 1 mg Blisteris N30; N100; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	97-0165/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā ir mainīts blakusparādību sastopamības biežums, pievienota blakusparādība - perifēra tūska. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	01-0373	Xanax XR 0,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	01-0373/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā ir mainīts blakusparādību sastopamības biežums, pievienota blakusparādība - perifēra tūska. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
108	01-0374	Xanax XR 1 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	01-0374/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā ir mainīts blakusparādību sastopamības biežums, pievienota blakusparādība - perifēra tūska. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
109	08-0269	Oroperidys 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10	Pierre Fabre Medicament, Francija	FR/H/0335/001/IA/012	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 domperidons.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	10-0416	Esomeprazole-ratiopharm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/001/IA/013/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
111	10-0417	Esomeprazole-ratiopharm 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N7; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE trauciņš N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/002/IA/013/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
112	01-0358	Strepsils Cool Mint 1,2 mg/0,6 mg lozenges , Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg	Alcohol 2,4-dichloro-benzylicus, Amyl-metacresolum	1,2 mg/0,6 mg Polipropilēna tūbiņa N1800; 1,2 mg/0,6 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N14; N16; N18; N20; N22; N26; N28; N30; N32; N36; N40; N44; N48; N720	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0358/IA/004	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amilmetakrezols sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	01-0358	Strepsils Cool Mint 1,2 mg/0,6 mg lozenges , Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg	Alcohol 2,4-dichloro-benzylicus, Amyl-metacresolum	1,2 mg/0,6 mg Polipropilēna tūbiņa N1800; 1,2 mg/0,6 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N14; N16; N18; N20; N22; N26; N28; N30; N32; N36; N40; N44; N48; N720	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0358/IA/003	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifیکāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Aktīvās vielas Amilmetakrezola kvalitātes specifیکācija saskaņota atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijas prasībām.
114	01-0357	Strepsils Honey & Lemon 1,2 mg/0,6 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg	Alcohol 2,4-dichloro-benzylicus, Amyl-metacresolum	1,2 mg/0,6 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0357/IA/004	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amilmetakrezols sertifikāts.
115	01-0357	Strepsils Honey & Lemon 1,2 mg/0,6 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg	Alcohol 2,4-dichloro-benzylicus, Amyl-metacresolum	1,2 mg/0,6 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0357/IA/003	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifیکāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Aktīvās vielas Amilmetakrezola kvalitātes specifیکācija saskaņota atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijas prasībām.
116	01-0359	Strepsils Menthol & Eucalyptus 1,2 mg/0,6 mg/8 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg/8 mg	Alcohol 2,4-dichloro-benzylicus, Amyl-metacresolum, Levomentholum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0359/IA/003	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amilmetakrezols sertifikāts.
117	01-0359	Strepsils Menthol & Eucalyptus 1,2 mg/0,6 mg/8 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg/8 mg	Alcohol 2,4-dichloro-benzylicus, Amyl-metacresolum, Levomentholum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0359/IA/002	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifیکāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Aktīvās vielas Amilmetakrezola kvalitātes specifیکācija saskaņota atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	01-0356	Strepsils Vitamin C 1,2 mg/0,6 mg/100 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg/100 mg	Alcohol 2,4-dichloro-benzylicus, Amyl-metacresolum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0356/IA/004	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amilmetakrezols sertifikāts.
119	01-0356	Strepsils Vitamin C 1,2 mg/0,6 mg/100 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg/100 mg	Alcohol 2,4-dichloro-benzylicus, Amyl-metacresolum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0356/IA/003	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Aktīvās vielas Amilmetakrezola kvalitātes specifiskācija saskaņota atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijas prasībām.
120	01-0400	Strepsils Warm 0,6 mg/1,2 mg lozenges, Lozenges, 0,6 mg/1,2 mg	Alcohol 2,4-dichloro-benzylicus, Amyl-metacresolum	0,6 mg/1,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N16; N6; N8; N12; N20	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0400/IA/004	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amilmetakrezols sertifikāts.
121	01-0400	Strepsils Warm 0,6 mg/1,2 mg lozenges, Lozenges, 0,6 mg/1,2 mg	Alcohol 2,4-dichloro-benzylicus, Amyl-metacresolum	0,6 mg/1,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N16; N6; N8; N12; N20	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0400/IA/003	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Aktīvās vielas Amilmetakrezola kvalitātes specifiskācija saskaņota atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	95-0271	Dormicum 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	25 mg/5 ml Ampula N10; 5 mg/1 ml Ampula N10; N200; 15 mg/3 ml Ampula N10	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0271/IA/005	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
123	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	25 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001/IA/020	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Antibakteriālās uzņēmības pārbaudes Eiropas komitejas ieteikumiem. Pievienoti dati par epidemioloģiskajām robežvērtībām, kas iegūtas no minimālās inhibitorās koncentrācijas (MIK) sadalījuma līknēm, lai norādītu uzņēmību pret lokāli lietotu moksifloksacīnu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
124	09-0139	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90; N100 (100x1); 20 mg Aclar/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1)	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/001/IB/021	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Nexium. 4.5 apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar citām zālēm- vienlaicīga esomeprazola un takrolima lietošana var paaugstināt takrolima līmeni serumā. 4.8 apakšpunktā papildinātas nevēlamās blakusparādības-intersticiāls nefrīts.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	09-0140	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg Aclar/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90; N100 (100x1)	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/002/IB/021	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Nexium. 4.5 apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar citām zālēm- vienlaicīga esomeprazola un takrolīma lietošana var paaugstināt takrolīma līmeni serumā. 4.8 apakšpunktā papildinātas nevēlamās blakusparādības- intersticiāls nefrīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
126	14-0061	Essentiale forte N 600 mg hard capsules, Capsule, hard, 600 mg	Phospholipida ex Sojae	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	14-0061/IB/001	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
127	02-0462	Cilvēka albumīna 20% šķīdums infūzijām, Solution for infusion, 20 %	Albuminum humanum	20 %/100 ml Pudelīte N1; 20 %/50 ml Pudelīte N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	02-0462/IA/001/G	IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas. ; IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Grupā iekļauta izmaiņa. Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas); IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	02-0462	Cilvēka albumīna 20% šķīdums infūzijām, Solution for infusion, 20 %	Albuminum humanum	20 %/100 ml Pudelīte N1; 20 %/50 ml Pudelīte N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	02-0462/	IB B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības . Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
129	95-0330	Human albumin BTS 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Stikla pudele N1; 12,5 g/250 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	95-0330/IA/001/G	IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas. ; IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Grupā iekļauta izmaiņa. Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas); IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas.
130	95-0330	Human albumin BTS 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Stikla pudele N1; 12,5 g/250 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	95-0330/	IB B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības . Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	10-0497	Human Coagulation Factor VIII 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor VIII coagulationis humanus	1000 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	10-0497/IA/001/G	IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas. ; IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Grupā iekļauta izmaiņa. Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas); IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas.
132	10-0497	Human Coagulation Factor VIII 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor VIII coagulationis humanus	1000 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	10-0497/	IB B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības . Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
133	10-0495	Human Coagulation Factor VIII 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU	Factor VIII coagulationis humanus	250 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	10-0495/IA/001/G	IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas. ; IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Grupā iekļauta izmaiņa. Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas); IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	10-0495	Human Coagulation Factor VIII 250 IU powder and solvent for solution for injection,	Factor VIII coagulationis humanus	250 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	10-0495/	IB B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības . Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
135	10-0496	Human Coagulation Factor VIII 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	10-0496/IA/001/G	IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas. ; IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Grupā iekļauta izmaiņa. Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas); IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas.
136	10-0496	Human Coagulation Factor VIII 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	10-0496/	IB B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības . Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	06-0001	Human normal immunoglobulin BTS 50 g/l powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 50 g/l	Immuno-globulinum humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1; 2,5 g/50 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1; 0,5 g/10 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1; 5 g/100 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	06-0001/IA/001/G	IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas. ; IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Grupā iekļauta izmaiņa. Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas); IA D.6 Iestādes(-žu)/centra(-u), ko izmanto asins/plazmas savākšanai vai donoru materiālu un plazmas fondu testēšanai, svītrosana vai statusa izmaiņas (darbojas/nedarbojas). Iestādes, ko izmanto asins/plazmas savākšanai statusa izmaiņas.
138	06-0001	Human normal immunoglobulin BTS 50 g/l powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 50 g/l	Immuno-globulinum humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1; 2,5 g/50 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1; 0,5 g/10 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1; 5 g/100 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	06-0001/	IB B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības . Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	05-0362	Adrenaline Sopharma 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Epinephrinum	1 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	SIA "Briz", Latvija	05-0362/IA/014/G	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.
140	05-0278	Allergosan 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Chloropyramini hydrochloridum	180 mg/18 g Alumīnija tūba N1	SIA "Briz", Latvija	05-0278/IA/011/G	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.
141	06-0039	Allergosan 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Chloropyramini hydrochloridum	20 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija	06-0039/IA/010/G	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.
142	00-0309	Allochol film-coated tablets, Film-coated tablets	Carbo activatus, Urticae folium, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis	PVH/Al blisteris N50	SIA "Briz", Latvija	00-0309/IA/014/G	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
143	05-0159	Ambroxol - BCPP 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/AI blisteris N20	SIA "Briz", Latvija	05-0159/IA/013/G	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.
144	99-0893	Analgin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Metamizolum natrium	500 mg PVH/AI blisteris N20	SIA "Briz", Latvija	99-0893/IA/016/G	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.
145	05-0363	Analgin 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natrium	1000 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100 (10 X10)	SIA "Briz", Latvija	05-0363/IA/017/G	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.
146	05-0442	Atropine Sopharma 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Atropini sulfas	1 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija	05-0442/IA/017/G	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
147	00-0092	Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml syrup, Syrup, 4 mg/5 ml	Bromhexini hydrochloridum	100 mg/125 ml PET pudele (brūna) N1; 100 mg/125 ml Stikla pudele (brūna) N1	SIA "Briz", Latvija	00-0092/IA/020/G	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.
148	10-0573	Bromhexin Sopharma 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N20	SIA "Briz", Latvija	10-0573/IA/003/G	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.
149	99-0787	Broncholytin 5,75 mg/4,6 mg/5 ml syrup, Syrup, 5,75 mg/4,6 mg/5 ml	Glaucini hydrobromidum, Ephedrini hydrochloridum	125 g PE pudele ar PE vāciņu N1; 125 g Stikla pudele ar Al vāciņu N1; 125 g Stikla pudele ar PE vāciņu N1	SIA "Briz", Latvija	99-0787/IA/025/G	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.
150	05-0279	Calcium Sopharma 8,94 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8,94 mg/ml	Calcium	89,4 mg/10 ml Stikla ampula N50; N5	SIA "Briz", Latvija	05-0279/IA/015/G	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
151	96-0521	Carsil 22,5 mg coated tablets, Coated tablets, 22,5 mg	Silymarinum	22,5 mg PVH/Al blisteris N80	SIA "Briz", Latvija	96-0521/IA/011/G	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.
152	05-0084	Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija	05-0084/IA/011/G	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	05-0080	Cefotaxime-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cefotaximum	1000 mg Flakons N5	SIA "Briz", Latvija	05-0080/IA/010/G	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.
154	05-0082	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftriaxonum	1000 mg Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija	05-0082/IA/020/G	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
155	08-0204	Chlophazolin 150 micrograms tablets, Tablets, 150 mcg	Clonidini hydrochloridum	150 mcg PVH/Al blisteris N50	SIA "Briz", Latvija	08-0204/IA/015/G	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.
156	07-0279	Chlophazolin 150 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 150 mcg/ml	Clonidini hydrochloridum	150 mcg/1 ml Ampula N10 (1x10); N50 (5x10)	SIA "Briz", Latvija	07-0279/IA/012/G	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.
157	99-0844	Cinnarizin Sopharma 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg PVH/Al blisteris (oranžs) N50	SIA "Briz", Latvija	99-0844/IA/014/G	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.
158	13-0035	Deprexor 37,5 mg tablets, Tablets, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N30 (10x3)	SIA "Briz", Latvija	13-0035/IA/001/G	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
159	13-0036	Deprexor 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Al blisteris N30 (10x3)	SIA "Briz", Latvija	13-0036/IA/001/G	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.
160	09-0526	Digoxicor 0,5 mg/2 ml solution for injection or infusion , Solution for injection or infusion, 0,5 mg/2 ml	Digoxinum	0,5 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija	09-0526/IA/006/G	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.
161	00-0089	Felogel 1 % gel, Gel, 1 %	Diclofenacum natricum	40 g Alumīnija tūbiņa N1	SIA "Briz", Latvija	00-0089/IA/013/G	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.
162	00-0090	Feloran 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N10 (1x10); N100 (10x10)	SIA "Briz", Latvija	00-0090/IA/012/G	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
163	05-0219	Furosemide Sopharma 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Furosemidum	20 mg/2 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija	05-0219/IA/017/G	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.
164	00-0442	Gentamicin Sopharma 40 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 40 mg/ml	Gentamicinum	80 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija	00-0442/IA/012/G	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.
165	00-0003	Indometacin Sopharma 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Indometacinum	4 g/40 g Alumīnija tūba N1	SIA "Briz", Latvija	00-0003/IA/011/G	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.
166	00-0091	Indometacin Sopharma 25 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 25 mg	Indometacinum	25 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30	SIA "Briz", Latvija	00-0091/IA/015/G	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
167	99-0843	Indometacin Sopharma 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Indometacinum	50 mg Blisteris N6	SIA "Briz", Latvija	99-0843/IA/014/G	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.
168	13-0055	Itivas 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180	SIA "Briz", Latvija	13-0055/IA/003	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.
169	13-0056	Itivas 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N90; 400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90	SIA "Briz", Latvija	13-0056/IA/003	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.
170	10-0550	Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	1000 mg/40 g Alumīnija tūba N1	SIA "Briz", Latvija	10-0550/IA/003/G	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
171	99-1009	Ketotifen Sopharma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Ketotifenum	1 mg PVH/Al blisteris N30	SIA "Briz", Latvija	99-1009/IA/017/G	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.
172	99-0152	Maraslavin gingival solution, Gingival solution	Piperis nigri fructus, Caryophylli flores, Saturejæ hortensis herba, Artemisiae pontici herba, Zingiberis rhizoma	100 ml Stikla pudele N1	SIA "Briz", Latvija	99-0152/IA/007/G	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.
173	05-0521	Natrii chloridum Sopharma 9 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 9 mg/ml	Natrii chloridum	90 mg/10 ml Ampula N5; N50	SIA "Briz", Latvija	05-0521/IA/011/G	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.
174	11-0104	Nivalin 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	10 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija	11-0104/IA/015/G	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
175	05-0525	Papaverine Sopharma 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Papaverini hydrochloridum	20 mg/1 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija	05-0525/IA/015/G	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.
176	10-0661	Paracetamol Sopharma 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/AI blisteris N20	SIA "Briz", Latvija	10-0661/IA/003/G	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.
177	01-0177	Piroxicam Sopharma 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Piroxicamum	10 mg Blisteris N20	SIA "Briz", Latvija	01-0177/IA/011/G	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.
178	01-0178	Piroxicam Sopharma 20 mg hard capsules, Capsules, hard, 20 mg	Piroxicamum	20 mg Blisteris N20	SIA "Briz", Latvija	01-0178/IA/011/G	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
179	08-0371	Sophafyllin 24 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 24 mg/ml	Aminophyllinum	240 mg/10 ml Stikla ampula N5; N50	SIA "Briz", Latvija	08-0371/IA/011/G	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.
180	00-1068	Spasalgoln 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	5 ml Stikla ampula N10; N5; N50; 2 ml Stikla ampula N10; N5; N100	SIA "Briz", Latvija	00-1068/IA/017/G	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
181	00-1068	Spasmalgon 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml	Metamizolum natrium, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	5 ml Stikla ampula N10; N5; N50; 2 ml Stikla ampula N10; N5; N100	SIA "Briz", Latvija	00-1068/IB/016/G	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru izmaiņas. Citas izmaiņas; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru izmaiņas. Citas izmaiņas; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru izmaiņas. Citas izmaiņas; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.
182	99-0894	Tabex 1,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 mg	Cytisinum	1,5 mg Blisteris N100	SIA "Briz", Latvija	99-0894/IA/014/G	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
183	99-0786	Tempalgin 500 mg/20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/20 mg	Metamizolum natricum, Triacetoni-4-toluensulfonas	500 mg/20 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10); N300 (30x10)	SIA "Briz", Latvija	99-0786/IA/013/G	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.
184	10-0486	Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel, Gel, 20 mg/g	Troxerutinum	800 mg/40 g Alumīnija tūba N1	SIA "Briz", Latvija	10-0486/IA/002/G	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.
185	10-0532	TROXERUTIN SOPHARMA 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Troxerutinum	300 mg PVH/Al blisteris N50	SIA "Briz", Latvija	10-0532/IA/003/G	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.
186	06-0101	Vitamin B complex film-coated tablets, Film-coated tablets,	Riboflavinum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum	PVH/Al blisteris N20	SIA "Briz", Latvija	06-0101/IA/012/G	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
187	05-0524	Vitamin B Complex solution for injection, Solution for injection	Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum, Riboflavinum	2 ml Stikla ampula N10	SIA "Briz", Latvija	05-0524/IA/011/G	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.
188	05-0443	Vitamin B1 Sopharma 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Thiamini hydrochloridum	80 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija	05-0443/IA/014/G	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.
189	05-0036	Vitamin B12 Sopharma 500 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 500 micrograms/ml	Cyanoco-balaminum	500 mcg/1 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija	05-0036/IA/010/G	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.
190	04-0362	Vitamin B6 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Pyridoxini hydrochloridum	25 mg Blisteris N20	SIA "Briz", Latvija	04-0362/IA/003/G	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
191	05-0523	Vitamin B6 Sopharma 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Pyridoxini hydrochloridum	100 mg/2 ml Stikla ampula N10; N50	SIA "Briz", Latvija	05-0523/IA/013/G	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.
192	05-0444	Vitamin C Sopharma 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	500 mg/5 ml Stikla ampula N10; 200 mg/2 ml Stikla ampula N10	SIA "Briz", Latvija	05-0444/IA/009/G	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.
193	99-0183	Pedeks 5 mg/g gels, Gel, 5 mg/g	Permethrinum	200 mg/40 g Alumīnija tūba N1; 225 mg/45 g Polimēra flakons N1	SIA "LMP", Latvija	99-0183/IB/001	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts zāļu uzglabāšanas laiks no 2 uz 3 gadiem.
194	99-0183	Pedeks 5 mg/g gels, Gel, 5 mg/g	Permethrinum	200 mg/40 g Alumīnija tūba N1; 225 mg/45 g Polimēra flakons N1	SIA "LMP", Latvija	99-0183/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas
195	06-0147	Nivalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Galantamini hydrobromidum	10 mg PVH/Al blisteris N20 (10x2)	SIA Briz, Latvija	06-0147/IA/013/G	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
196	06-0144	Nivalin 2,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	2,5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA Briz, Latvija	06-0144/IA/015/G	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.
197	06-0146	Nivalin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Galantamini hydrobromidum	5 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N60 (20x3)	SIA Briz, Latvija	06-0146/IA/013/G	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.
198	06-0145	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA Briz, Latvija	06-0145/IA/015/G	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.
199	01-0014	Hirudoid 3 mg/g gel, Gel, 3 mg/g	Chondroitini polysulfas	300 mg/100 g Alumīnija tūba N1; 120 mg/40 g Alumīnija tūba N1	STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Lietuva	01-0014/IA/007	IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas svītrošana

1	2	3	4	5	6	7	8
200	06-0184	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N50	Temmler Werke GmbH, Vācija	DE/H/0393/001/IB/024	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā. Bija: Viklaren 75 mg gastro-resistant capsule, hard; būs: DicloRapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard.
201	99-0773	Doxorubicin-Teva 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg Flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0773/IA/001/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.P.5.1 un 3.2.P.5.2.; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Tiek veiktas izmaiņas 3.moduļa sadaļās 3.2.P.5.1 un 3.2.P.5.2.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.4.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 99-0773/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.P.5.1 un 3.2.P.5.2.
202	99-0774	Doxorubicin-Teva 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg Flakons N1; N10; N36	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0774/IA/001/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.P.5.1 un 3.2.P.5.2. ; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Tiek veiktas izmaiņas 3.moduļa sadaļās 3.2.P.5.1 un 3.2.P.5.2.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.4.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 99-0774/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.1 un 3.2.P.5.2.

1	2	3	4	5	6	7	8
203	12-0336	Dutasteride Teva 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	EE/H/0177/001/II/ 001	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns.
204	11-0383	Espramag 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); 20 mg ABPE pudelīte N100; N150	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2916/001/IA /010	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās sekundārā iepakojuma ražotāja nosaukums.
205	11-0384	Espramag 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); N56; 40 mg ABPE pudele N100; N150	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2916/002/IA /010	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās sekundārā iepakojuma ražotāja nosaukums.
206	13-0253	Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzinājumi); N140 (1x140 izsmidzinājumi); N280 (2x140 izsmidzinājumi); N420 (3x140 izsmidzinājumi); N120 (1x120 izsmidzinājumi)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/4971/001/D C/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā. Tiek labots zāļu nosaukums uz Mometasone Teva 50 mikrogrami/izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija.

1	2	3	4	5	6	7	8
207	13-0027	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg ABPE pudele N168	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/001/II/010	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
208	13-0028	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ribavirinum	400 mg ABPE pudele N56	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/002/II/010	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
209	13-0029	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ribavirinum	600 mg ABPE pudele N56	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/003/II/010	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
210	13-0008	Candegamma 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100; N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/3054/004/IA/002	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
211	13-0009	Candegamma 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetili	32 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100; N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/3054/005/IA/002	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
212	13-0006	Candegamma 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100; N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/3054/002/IA/003	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
213	13-0007	Candegamma 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100; N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/3054/003/IA/003	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
214	06-0093	Lozap 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 100 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/004/IA/028/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Zentiva a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 92027, Slovākija; būs: Zentiva a.s., Einsteinova 24, Bratislava, 85101, Slovākija.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
215	06-0092	Lozap 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 50 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/003/IA/028/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Zentiva a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 92027, Slovākija; būs: Zentiva a.s., Einsteinova 24, Bratislava, 85101, Slovākija.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
216	12-0198	Ibuprofen Zentiva 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N12 (1x12); N24 (2x12); N30 (3x10); N36 (3x12)	Zentiva, k.s., Čehija	12-0198/IA/001/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) svītrosšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots neiekota gatavā produkta ražotājs, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta, un kvalitātes kontroles vieta.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijā

1	2	3	4	5	6	7	8
217	05-0329	Torvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0108/001/IA/036/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā CZ/H/0108/001/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas (atorvastatīna kalcija sāls) pamatlīetas (ASMF) īpašnieka 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. Grupā CZ/H/0108/001/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas (atorvastatīna kalcija sāls) ražošanas vietas nosaukums.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā CZ/H/0108/001/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs UAB Oriola Vilnius, Laisves pr. 75, Vilnius, LT-06144, Lietuva.

1	2	3	4	5	6	7	8
218	05-0330	Torvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0108/002/IA/036/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā CZ/H/0108/002/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas (atorvastatīna kalcija sāls) pamatlīetas (ASMF) īpašnieka 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. Grupā CZ/H/0108/002/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas (atorvastatīna kalcija sāls) ražošanas vietas nosaukums.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā CZ/H/0108/002/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs UAB Oriola Vilnius, Laisves pr. 75, Vilnius, LT-06144, Lietuva.

1	2	3	4	5	6	7	8
219	05-0331	Torvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0108/003/IA/036/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā CZ/H/0108/003/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas (atorvastatīna kalcija sāls) pamatlīetas (ASMF) īpašnieka 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. Grupā CZ/H/0108/003/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Mainās aktīvās vielas (atorvastatīna kalcija sāls) ražošanas vietas nosaukums.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā CZ/H/0108/003/IA/036/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs UAB Oriola Vilnius, Laisves pr. 75, Vilnius, LT-06144, Lietuva.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone