

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	04-0346	Ubistesin 40 mg/0,006 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,006 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml Kārtridžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija	04-0346/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par pacientiem ar zināmu iedzimtu vai iegūtu plazmas holīnesterāzes aktivitātes deficītu un precizēta dozēšana pediatriskajā populācijā; 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija- neārstēta vai nekontrolēta sastrēguma sirds mazspēja; no 4.3. apakšpunkta kā kontrindikācijas svītrotas un 4.4. apakšpunktā kā brīdinājumi pievienotas hemorāģiskā diatēze un iekaisums injekcijas vietā; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām orgānu sistēmu klasēs- Izmeklējumi un Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas; 5.1. apakšpunkts papildināts ar informāciju par pediatrisko populāciju; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku īpašās pacientu grupās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Papildus tiek precizēta informācija par aktīvās vielas epinefrīna hidrohlorīda koncentrāciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	04-0347	Ubistesin forte 40 mg/0,012 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,012 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml Kārtridžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija	04-0347/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par pacientiem ar zināmu iedzimtu vai iegūtu plazmas holīnesterāzes aktivitātes deficītu un precizēta dozēšana pediatriskajā populācijā; 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija- neārstēta vai nekontrolēta sastrēguma sirds mazspēja; no 4.3. apakšpunkta kā kontrindikācijas svītrotas un 4.4. apakšpunktā kā brīdinājumi pievienotas hemorāģiskā diatēze un iekaisums injekcijas vietā; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām orgānu sistēmu klasēs- Izmeklējumi un Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas; 5.1. apakšpunkts papildināts ar informāciju par pediatrisko populāciju; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku īpašās pacientu grupās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Papildus tiek precizēta informācija par aktīvās vielas epinefrīna hidrohlorīda koncentrāciju.
3	00-0196	Anuzol supozitoriji, Suppositories	Zinci sulfas, Belladonnae extractum, Xeroformium	PVH/PE blisteris N10	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0196/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
4	03-0344	Bisakodils-Ņižfarm 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Bisacodylum	10 mg PVH/PE blisteris N10	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	03-0344/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
5	05-0085	Citramon P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolom, Coffeinum	PVH/Al blisteris N20 (2x10); N10 (1x10); N60 (6x10)	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	05-0085/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	00-0521	Heparīna "Nižfarm" ziede, Ointment	Heparinum natricum, Benzocainum, Benzylis nicotinas	25 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0521/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
7	05-0160	Hexicon 16 mg vaginālie supozitoriji, Vaginal suppositories, 16 mg	Chlorhexidini digluconas	16 mg PVH/PE blisteris N10	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	05-0160/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
8	00-0520	Hioksizons 10 mg/30 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/30 mg/g	Hydrocortisoni acetat, Oxytetracyclini hydrochloridum	10 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0520/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
9	02-0374	Hondroksīds 50 mg/100 mg/g ziede, Unguentum, 50 mg/100 mg/g	Chondroitini sulfas, Dimethylis sulfoxidum	30 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	02-0374/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
10	00-0522	Hydrocortisone „Nižfarm” 10 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/g	Hydrocortisoni acetat	100 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0522/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
11	05-0121	Jodoxid 200 mg vaginālie supozitoriji, Vaginal suppositories, 200 mg	Povidonum iodinatam	200 mg PVH/PE blisteris N10 (2x5)	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	05-0121/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
12	00-0633	Levomekols 7.5 mg/40 mg/g ziede, Ointment, 7.5 mg/40 mg/g	Methyluracilum, Chloramphenicolum	40 g Alumīnija tūba N1; 100 g Stikla trauciņš N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0633/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	99-0994	Metiluracils "Nižfarm" 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g	Methyluracilum	2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	99-0994/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
14	99-0993	Metiluracils „Nižfarm” 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg	Methyluracilum	500 mg PVH/PE blisteris N10	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	99-0993/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
15	03-0288	Nigepan 8.3 mg/50 mg suppositories, Suppositories, 8.3 mg/50 mg	Heparinum, Benzocainum	8,3 mg/50 mg PVH/PE blisteris N10	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	03-0288/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
16	03-0507	Nitrosorbīds 10 mg tabletes, Tabletes, 10 mg	Isosorbidi dinitras	10 mg PVH/Al blisteris N50	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	03-0507/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
17	00-0746	Oksolīns „Nižfarm” 2,5 mg/g deguna ziede, Nasal ointment, 2,5 mg/g	Oxolinum	25 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0746/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
18	00-0523	Prednisolone "Nižfarm" 5 mg/g ziede, Ointment, 5 mg/g	Prednisolonum	50 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0523/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
19	00-0195	Sinaflāna 0,25 mg/g ziede, Ointment, 0.25 mg/g	Fluocinoloni acetamidum	3,75 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0195/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	00-0744	Sintomicīna 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g	Chloramphenicolum	2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0744/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
21	00-0420	Smiltsērķšķu eļļa 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg	Hippophae oleum	500 mg PVH/PE plāksnīte N10	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0420/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
22	00-0742	Šķīstošā streptocīda 50 mg/g ziede, Ointment, 50 mg/g	Sulfanilamidum	1,5 g/30 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0742/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
23	00-0632	Tetraciklīns „Ņižfarm” 30 mg/g ziede, Ointment, 30 mg/g	Tetracyclini hydrochloridum	300 mg/10 g Alumīnija tūba N1; 450 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0632/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
24	03-0506	Vitaprost 50 mg supozitoriji, Suppositories, 50 mg	Prostatilenum	50 mg PVH/PE blisteris N10	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	03-0506/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
25	97-0645	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0645/IB/008	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016.) lēmumu budezonīdam. 4.4. iekļauts brīdinājums, ka inhalējamās kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas, arī tādās pneimonijas, kuras dēļ nepieciešama hospitalizācija, biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0646/IB/008	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (29.06.2016.) lēmumu budezonīdam. 4.4. iekļauts brīdinājums, ka inhalējamās kortikosteroīdus lietojošiem HOPS slimniekiem novērots palielināts pneimonijas, arī tādas pneimonijas, kuras dēļ nepieciešama hospitalizācija, biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1.36 % w/v/13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0056/IA/012	IA C.I.10 Izmaiņas saistībā ar PSUR iesniegšanas biežumu / iesniegšanas datumu attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm.
28	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v//22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum monohydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii lactas	2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0058/IA/012	IA C.I.10 Izmaiņas saistībā ar PSUR iesniegšanas biežumu / iesniegšanas datumu attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3.86 % w/v/38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcii chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0057/IA/012	IA C.I.10 Izmaiņas saistībā ar PSUR iesniegšanas biežumu / iesniegšanas datumu attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm.
30	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii (S)-lactatis solutio, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	2 l PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; N8; 2 l PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2 l PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH maiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8	Baxter Oy, Somija	01-0401/IA/010	IA C.I.10 Izmaiņas saistībā ar PSUR iesniegšanas biežumu / iesniegšanas datumu attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1.36 % w/v/13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydro-genocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0082/IA/016	IA C.I.10 Izmaiņas saistībā ar PSUR iesniegšanas biežumu / iesniegšanas datumu attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm.
32	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2.27 % w/v/22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydro-genocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0083/IA/016	IA C.I.10 Izmaiņas saistībā ar PSUR iesniegšanas biežumu / iesniegšanas datumu attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm.
33	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3.86 % w/v/38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum monohydricum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydro-genocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0084/IA/016	IA C.I.10 Izmaiņas saistībā ar PSUR iesniegšanas biežumu / iesniegšanas datumu attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm.
34	01-0461	Berlipril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapril maleas	10 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0461/IA/008	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 svītrotā gatavā produkta primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	01-0462	Berlipril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0462/IA/008	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 svītrotā gatavā produkta primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.
36	98-0032	Berlipril 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapril maleas	5 mg Al/Al blisteris N50; N30; N20; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0032/IA/007	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 svītrotā gatavā produkta primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.
37	98-0180	Euphorbium compositum Nasal spray S, solution, Nasal spray, solution	Euphorbium, Pulsatilla nigricans, Luffa operculata, Mercurius bijodatus, Mucosa nasalis suis, Hepar sulfuris, Argenti nitras, Sinusitis-nosode	20 ml Pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0180/II/003/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem.
38	14-0268	Sinupret extract 160 mg coated tablets, Coated tablets, 160 mg	Gentianae radicis, Primulae floris, Rumicis herbae, Sambuci floris, Verbenae herbae extractum siccum	160 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N40	Bionorica SE, Vācija	DE/H/3813/001/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots marķējuma teksts un lietošanas instrukcija.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	97-0330	Buscopan 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Hyoscini butylbromidum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0330/IB/052	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 ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi.; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu ražotāja testa metodi un testa metodes numuru. ; IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek saīsināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks (bija 5 gadi; būs: 3 gadi).; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļauta izmaiņa.
40	98-0653	Fervex granules for oral solution, for children, Granules for oral solution, 280 mg/10 mg/100 mg	Paracetamolom, Pheniramini maleas, Acidum ascorbicum	Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeske delmi Kft., Ungārija	98-0653/II/009/G	IB B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosana vai aizstāšana ; II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	98-0653	Fervex granules for oral solution, for children, Granules for oral solution, 280 mg/10 mg/100 mg	Paracetamolum, Pheniraminum maleas, Acidum ascorbicum	Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	98-0653/IB/008/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm ; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.
42	98-0653	Fervex granules for oral solution, for children, Granules for oral solution, 280 mg/10 mg/100 mg	Paracetamolum, Pheniraminum maleas, Acidum ascorbicum	Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	98-0653/IB/007/G	IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; 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.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode ; 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).

1	2	3	4	5	6	7	8
43	98-0653	Fervex granules for oral solution, for children, Granules for oral solution, 280 mg/10 mg/100 mg	Paracetamolum, Pheniraminum maleas, Acidum ascorbicum	Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeske delmi Kft., Ungārija	98-0653/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām.
44	97-0010	Neo-angin Halstabletten, Lozenges	Alcohol 2,4-Dichlorobenzylicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	PVH/PVDH/Al blisteris N24	Divapharma GmbH, Vācija	97-0010/IB/003	IB 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 levomentola ražotājs.
45	97-0083	Neo-angin Zuckerfrei Halstabletten, Lozenges	Alcohol 2,4-Dichlorobenzylicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	PVH/PVDH/Al blisteris N24	Divapharma GmbH, Vācija	97-0083/IB/003	IB 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 levomentola ražotājs.
46	14-0066	Dacepton 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Apomorphini hydrochloridum hemihydricum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10 (2x5); N30 (6x5); N5 (5x1); N10 (10x1); N30 (30x1)	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0364/002/I A/008/G	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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (PSUSA/00000227/201505), 27.01.2016, aktīvā viela apomorfīns. Zāļu apraksta 4.2., 4.4. apakšpunktā labots formulējums; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības halucinācijas (ļoti bieži) un sinkope (nav zināms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N2; N1; 2463 ml Biofine maiss N1; N3; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 2463 ml Excel maiss N2; N1; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Biofine maiss N1; N4; 986 ml Excel maiss N1; N4; 1970 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums

1	2	3	4	5	6	7	8
48	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N2; N1; 2463 ml Biofine maiss N1; N3; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 2463 ml Excel maiss N2; N1; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Biofine maiss N1; N4; 986 ml Excel maiss N1; N4; 1970 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/I B/087	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- Isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N1; N2; 2463 ml Biofine maiss N3; N1; 2463 ml Excel maiss N1; N2; 986 ml Excel maiss N4; N1; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 1970 ml Biofine maiss N4; N1; 1477 ml Biofine maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/I B/087	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
50	00-0405	Lidocaine-Grindeks 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/5 ml	Lidocaini hydrochloridum	100 mg/5 ml Stikla ampula N10	Grindeks, AS, Latvija	00-0405/IB/002/G	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) ; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
51	02-0244	Lanzul 30 mg gastro- resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg PVDH/PE/PVH/ Al blisteris N14	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	02-0244/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMEA/PRAC/452657/2016) protonu sūkņu inhibitorus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. un 5.1.apakšpunktā pievienota informācija par ietekmi uz laboratoriskajām analīzēm - hromogranīna A (HgA) līmeņa paaugstināšanās, kas var ietekmēt izmeklējumu veikšanu neiroendokrīnu audzēju gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
							izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
54	93-0572	Pedeks 5 mg/g šķīdums ārīgai lietošanai, Solution for topical administration, 5 mg/g	Permethrinum	300 mg/60 g Flakons N1	LMP, SIA, Latvija	93-0572/IA/003/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas,

1	2	3	4	5	6	7	8
							izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
56	99-0486	Permetrīns LMP 50 mg/g gels ar baktericīdu, Gel, 50 mg/g	Permethrinum	2 g/40 g Alumīnija tūba N1	LMP, SIA, Latvija	99-0486/IA/002/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko

1	2	3	4	5	6	7	8
							izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
57	96-0372	Metindol 75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Indometacinum	75 mg Blisteris N25; N50	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0372/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Svītrotā informācija par palīgvielām marķējuma teksta 3. punktā.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	98-0344	Nebilet 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N100; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	98-0344/IA/007	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 aktīvās vielas neбиволola ražošanas vieta.
59	94-0332	Nicotinell TTS 14 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 14 mg/24 h	Nicotinum	35 mg Papīra/Al/PA/PA N paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija	94-0332/II/006/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. 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). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	94-0333	Nicotinell TTS 21 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 21 mg/24 h	Nicotinum	52,5 mg Papīra/Al/PA/PA N paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija	94-0333/II/006/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. 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). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	94-0331	Nicotinell TTS 7 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 7 mg/24 h	Nicotinum	17,5 mg Papīra/Al/PA/PA N paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija	94-0331/II/006/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. 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). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	04-0416	Strepsils Intensive 8.75 mg lozenges, Lozenges, 8.75 mg	Flurbiprofenum	8,75 mg Blisteris N16; N24	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0416/II/010/G	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Zāļu aprakstā ir nomainīts ATĶ kods un farmakoterapeitiskā grupa no – M01AE09 – pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, propionskābes atvasinājumi uz R02AX01 – citi līdzekļi rīkles un balsenes slimību ārstēšanai. Flurbiprofēns.; 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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, ka zāles ieteicams lietot maksimāli 3 dienas; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju, ka pacientiem, kam diagnosticēta arteriāla hipertensija un/vai sirds mazspēja, pirms NPL lietošanas jāievēro piesardzība un jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu; pievienota informācija par mijiedarbību ar sirds glikozīdiem; apakšpunktā 4.8 precizēts blakusparādību biežums un papildināts ar nevēlamām blakusparādībām – reibonis, parestēzija, sirds mazspēja, tūska, hipertensija, rīkles kairinājums, orofaringeālas sāpes, aizcietējums, daudzformu eritēma un drudzis; papildinātas farmakodinamiskās īpašības ar informāciju par pediatriko populāciju; precizētas farmakokinētiskās īpašības. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (04. versija, 02/2016).
63	04-0416	Strepsils Intensive 8.75 mg lozenges, Lozenges, 8.75 mg	Flurbiprofenum	8,75 mg Blisteris N16; N24	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0416/IB/009/G	IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā. ; IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svītrošana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svītrošana; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Tiek mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija: 3 gadi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Būs: 3 gadi. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	98-0872	Eikalipta tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, kakla skalošanai un inhalācijai, šķīdums, Drops for oral use, gargle and inhalation, solution	Eucalypti tinctura	40 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0872/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
65	98-0819	Kordiamīns 250 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution, 250 mg/ml	Nicethamidum	6,25 g/25 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0819/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
66	10-0067	Linex forte capsules, hard, Capsules, hard	Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium animalis subsp. lactis	A1/A1 blisteris N14; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	10-0067/II/012	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. Iekļauts brīdinājums, ka Linex forte lietošana zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam nav ieteicama, ieteicams lietot citu, piemērotāku zāļu formu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
67	10-0081	Ospamox 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Amoxicillinum	1000 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N7; N10; N12; N14; N16; N20; N28; N30; N100; N1000	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/003/I B/021	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks. Bija: 4 gadi; būs: 3 gadi.
68	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Viri rabiei inactivatum	Stikla flakons un pilnšļirce N1; Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/II/019	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. Pievienota blakusparādība - pēkšņš sensoneirāls dzirdes zudums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	99-0670	Allopurinol Nycomed 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Allopurinolum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	99-0670/IA/300	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs un kvalitātes kontroles vieta.
70	93-0442	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Allopurinolum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0442/IA/301	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs un kvalitātes kontroles vieta.
71	07-0403	Nitroglycerin Nycomed 0.5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0.5 mg	Glyceroli trinitras	0,5 mg Stikla pudelīte (brūna) N40	Takeda Pharma A/S, Dānija	07-0403/IA/302	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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, Roskilde, DK – 4000, Dānija.
72	96-0159	Clonazepam TZF 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Clonazepamum	2 mg Blisteris N30	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0159/IB/010/G	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 ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).
73	98-0800	Motilium 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N10	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0800/II/003	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 neprasa būtiska novērtējuma veikšanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	94-0323	Aciloc 25 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/ml	Ranitidinum	50 mg/2 ml Stikla ampula N5	Unifarma, SIA, Latvija	94-0323/IB/003/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA "Unifarma", Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā nevēlamās blakusparādības sakārtotas tabulā; pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA "Unifarma", Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.
75	01-0076	Trigan-SP 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Dicycloverini hydrohloridum	20 mg/2 ml Stikla ampula N5	Unifarma, SIA, Latvija	01-0076/IB/002/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā nevēlamās blakusparādības sakārtotas tabulā; pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA "Unifarma", Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA "Unifarma", Brīvības gatve 414 k-2, Rīga, LV-1024, Latvija; būs: SIA "Unifarma", Vangažu iela 23, Rīga, LV-1024, Latvija.

Zāļu reģistrācijas
departamenta
vadītāja
M.Emersone