

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/0.005 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0.005 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml kārtidžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija	04-0346/IA/008/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu artikaīna hidrohlorīds.; 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 artikaīna hidrohlorīds.
2	04-0347	Ubistesin forte 40 mg/0.01 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0.01 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml kārtidžs N50	3M Deutschland GmbH, Vācija	04-0347/IA/007/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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu artikaīna hidrohlorīds.; 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 artikaīna hidrohlorīds.
3	98-0304	Plendil 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Felodipinum	10 mg ABPE pudele N30	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1505/003/II/006	II B.V.b.1.b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu.
4	98-0305	Plendil 5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg	Felodipinum	5 mg ABPE pudele N30	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/1505/002/II/006	II B.V.b.1.b Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana, lai ieviestu Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	98-0160	Mezym 20 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 000 U	Pancreatis pulvis	20000 U PA/AI/PVH/AI blisteris N100; N50; N200	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0160/IB/011/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Bija: Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
6	98-0160	Mezym 20 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 000 U	Pancreatis pulvis	20000 U PA/AI/PVH/AI blisteris N100; N50; N200	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0160/IB/006/G	IB B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
7	98-0160	Mezym 20 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 000 U	Pancreatis pulvis	20000 U PA/AI/PVH/AI blisteris N100; N50; N200	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0160/IB/009/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
8	98-0160	Mezym 20 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 000 U	Pancreatis pulvis	20000 U PA/AI/PVH/AI blisteris N100; N50; N200	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0160/II/012/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
9	97-0444	Mezym 3500 U film-coated tablets, Film-coated tablets, 3500 U	Pancreatis pulvis	3500 SV OPA/AI/PVH/AI blisteris N20; N40; N100; 3500 SV PVH/AI blisteris N20; N40; N100; 3500 SV PVDH/PE/PVH/ AI blisteris N20; N40; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0444/IA/015/G	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	98-0159	Pangrol 10000 U gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U Plastmasas pudele N100; N200; N300; N20; N50; 1 UD Polipropilēna pudelīte N20; 10000 U Blisteris N50; N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0159/IA/013/G	IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti). ; IA B.II.d.2.e Gatavā produkta testa procedūras izmaiņas. Testa procedūras atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želaīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; 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 primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.
11	98-0159	Pangrol 10000 U gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U Plastmasas pudele N100; N200; N300; N20; N50; 1 UD Polipropilēna pudelīte N20; 10000 U Blisteris N50; N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0159/IB/014/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.c.z Izmaiņas aktīvās vielas iepakojuma sistēmā

1	2	3	4	5	6	7	8
12	98-0222	Pangrol 25 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U Polipropilēna pudelīte N20; N50; N100; 1 UD Blisteris N20; N100; 25000 U Blisteris N50	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0222/IA/013/G	IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reāģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti). ; IA B.II.d.2.e Gatavā produkta testa procedūras izmaiņas. Testa procedūras atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.
13	98-0222	Pangrol 25 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U Polipropilēna pudelīte N20; N50; N100; 1 UD Blisteris N20; N100; 25000 U Blisteris N50	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0222/IB/014/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.c.z Izmaiņas aktīvās vielas iepakojuma sistēmā

1	2	3	4	5	6	7	8
14	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasmus	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192/II/064/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.. Papildināta/harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0016/001) aktīvai vielai alteplāze (Actilyse). Iekļauts brīdinājums par gentamicīna klātbūtni zālēs, strukturāli pārstrādāts 4.8. apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. Informācija par zāļu sagatavošanu lietošanai no 4.4. apakšpunkta pārcelta uz 6.6.apakšpunktu. Pievienota informācija par ietekmi uz grūtniecību un fertilitāti, redakcionāli labojumi 4.2., 4.4. un 5.1. apakšpunktā. Pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	97-0505	Efferalgan 150 mg suppositories, Suppositories, 150 mg	Paracetamolum	150 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	97-0505/IA/006	IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
16	97-0506	Efferalgan 80 mg suppositories, Suppositories, 80 mg	Paracetamolum	80 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	97-0506/IA/006	IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
17	11-0156	Paracetamol Phs 24 mg/ml oral suspension for children, Oral suspension, 24 mg/ml	Paracetamololum	2,4 g/100 ml Stikla pudele un šļirce (10 ml) perorālai ievadīšanai N1	BRIZ, SIA, Latvija	11-0156/IA/019/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
18	11-0012	Neo-angin cherry lozenges, Lozenges, 1.2 mg/0.6 mg/5.9 mg	Alcohol 2,4-Dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	PVH/PVDH/Al blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija	11-0012/IB/007	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
19	11-0013	Neo-angin salvia lozenges, Lozenges, 1.2 mg/0.6 mg/5.9 mg	Alcohol 2,4-Dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum,	PVH/PVDH/Al blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija	11-0013/IB/007	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
20	98-0660	Nitromint 0.4 mg/dose sublingual spray, Sublingual spray, 0.4 mg/dose	Glyceroli trinitras	0,4 mg/dose Alumīnija flakons N180; 0,4 mg/dose COK flakons N180	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0660/IB/005/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.
21	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 µg/0.5 ml	Vaccinum hepatitis B (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007/IA/021	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 ražošanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0.5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 10 µg/0.5 ml	Vaccinum hepatitidis B (ADNr)	10 mcg/0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216/IA/021	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 ražošanas vieta.
23	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitidis B (ADNr)	20 mcg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249/IA/021	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 ražošanas vieta.
24	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection, Suspension for injection, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitidis B (ADNr)	20 mcg/1 ml Stikla flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217/IA/021	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 ražošanas vieta.
25	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Viri hepatitidis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026/IA/020	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 ražošanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Viri hepatitidis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026/IA/019	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)
27	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0.5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0.5 ml	Viri hepatitidis A inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351/IA/020	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 svīturota gatavā produkta ražošanas vieta.
28	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0.5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0.5 ml	Viri hepatitidis A inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351/IA/019	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)
29	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IA/059	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

1	2	3	4	5	6	7	8
30	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IA/062	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 ražošanas vieta.
31	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IA/055	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)
32	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum varicellae vivum	Stikla flakons un pilnšļirce N1; Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IA/030	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)

1	2	3	4	5	6	7	8
33	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum varicellae vivum	Stikla flakons un pilnšļirce N1; Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IB/032	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Procedūrā DE/H/XXXX/WS/165 iekļauta izmaiņa.
34	96-0131	Zovirax 30 mg/g eye ointment, Eye ointment, 30 mg/g	Aciclovirum	135 mg/4,5 g Poliolefīna/alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	96-0131/IA/005	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 (aciklovīrs).
35	97-0346	Zovirax I.V. 250 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 250 mg	Aciclovirum	250 mg Stikla flakons N5	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	97-0346/IA/005	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 (aciklovīrs).
36	96-0300	Viprosal B ointment, Ointment	Venenum Viperæ berus siccum, Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthinæ aetheroleum	30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 75 g Alumīnija tūba N1	Grindeks, AS, Latvija	96-0300/IA/012/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) ; 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 (salicilskābe).

1	2	3	4	5	6	7	8
37	96-0514	Ibufen 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	2 g/100 ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija	96-0514/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija, pamatojoties uz literatūras un epidemioloģisko pētījumu datiem, kā arī saskaņojot ar Ibugard 100 mg/5ml, Ibugard 200 mg/5 ml (reģ.apl.īp. Medana Pharma) produkta informācijā ieviesto brīdinājumu. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā norādīts, ka atsevišķos gadījumos vējbakas var būt ādas un mīksto audu infekciju nopietnu komplikāciju cēlonis. Tādēļ vējbaku gadījumā ieteicams izvairīties no ibuprofēna lietošanas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
38	01-0297	Cerazette 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	75 mcg PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	N.V. Organon, Nīderlande	01-0297/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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar darba dalīšanas procedūru (Worksharing) SE/H/xxxx/WS/130. Pievienota mijiedarbība ar nevirapīnu, boceprevīru, telaprevīru, ketokonazolu, itrakonazolu, klaritromicīnu, flukonazolu, diltiazēmu, eritromicīnu, lamotrigīnu. Veiktas redakcionālas izmaiņas 4.4., 4.8. un 5.2. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	97-0396	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml	Gonadotrophinum chorionicum	5000 IU Stikla flakons N3; N1	N.V. Organon, Nīderlande	97-0396/IB/009	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
40	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781/IA/013	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
41	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406/IA/013	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (2x10); 75 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782/IA/014	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
43	99-0168	Cataflam 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum kalicum	50 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija	99-0168/IA/010	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
44	05-0030	Certican 0.1 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0.1 mg	Everolimusum	0,1 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/005/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
45	05-0031	Certican 0.25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0.25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/006/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
46	05-0026	Certican 0.25 mg tablets, Tablets, 0.25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/001/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
47	05-0027	Certican 0.5 mg tablets, Tablets, 0.5 mg	Everolimusum	0,5 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/002/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
48	05-0028	Certican 0.75 mg tablets, Tablets, 0.75 mg	Everolimusum	0,75 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/003/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
49	05-0029	Certican 1.0 mg tablets, Tablets, 1.0 mg	Everolimusum	1 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/004/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12.5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
51	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
52	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12.5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH/Al dozējamu vienību blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al dozējamu vienību blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
54	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH/Al dozējamu vienību blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al dozējamu vienību blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVH/PVDH/Al dozējumu vienību blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al dozējumu vienību blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	98-0087	Femara 2.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/PVH/ Al blisteris N30 (3x10); N100 (10x10); N10 (1x10); N14 (1x14); N28 (2x14)	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0110/001/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
58	98-0564	Fenistil 0.1 % gel, Gel, 0.1 %	Dimetindeni maleas	30 g Alumīnija tūba N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0564/IA/010/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, Munchen, 80339, Vācija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
59	98-0563	Fenistil 1 mg/1 ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 1 mg/ml	Dimetindeni maleas	50 mg/50 ml Pudelīte N1; 20 mg/20 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0563/IA/007/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, Munchen, 80339, Vācija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
60	98-0742	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg	Formoteroli fumaras dihydricus	12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators)	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742/IA/007	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	00-0166	Lamisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafini hydrochloridum	250 mg Blisteris N14	Novartis Finland Oy, Somija	00-0166/IA/007	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
62	00-0166	Lamisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafini hydrochloridum	250 mg Blisteris N14	Novartis Finland Oy, Somija	00-0166/IB/006/G	IB A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums un adrese.; 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 gatavā produkta ražotājs, primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.
63	02-0395	Miflonide Breezhaler 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 200 micrograms	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0395/IA/013	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
64	02-0396	Miflonide Breezhaler 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 400 micrograms	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0396/IA/013	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
65	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	05-0118	Orofar 1 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/1 mg	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	1 mg/1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N16; N24	Novartis Finland Oy, Somija	05-0118/IA/008/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, München, 80339, Vācija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
67	05-0117	Orofar 2 mg/1.5 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 2 mg/1.5 mg/ml	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	2 mg/1,5 mg/ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	05-0117/IA/008/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, Munchen, 80339, Vācija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
68	98-0312	Otrivin 0.05 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0.5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Pudeliņi N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0312/IA/009/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, Munchen, 80339, Vācija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	98-0311	Otrivin 0.1 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0311/IA/009/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, Munchen, 80339, Vācija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
70	98-0358	Otrivin 0.1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0358/IA/011/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, Munchen, 80339, Vācija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
71	98-0313	Otrivin Menthol 0.1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0313/IA/013/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, Munchen, 80339, Vācija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	08-0334	Otrivin Total 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/IA/046/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339 München, Vācija. ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Nykær 68, 2605 Brøndby, Dānija. ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par importēšanu atbildīgais ražotājs Polijā.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāts par importēšanu atbildīgais ražotājs Polijā.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
73	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylpheni-dati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118/IA/011	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
74	00-1192	Sandimmun Neoral 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/004/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	95-0140	Sandimmun Neoral 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/002/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
76	00-1191	Sandimmun Neoral 50 mg soft capsules, Soft capsules, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/4019/003/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
77	94-0058	Sandostatin 100 microgram/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 0.1 mg/ml	Octreotidum	0,1 mg/1 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/002/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
78	98-0428	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 10 mg	Octreotidum	10 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/005/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
79	98-0429	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 20 mg	Octreotidum	20 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/006/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
80	98-0430	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 30 mg	Octreotidum	30 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/007/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	93-0438	Sirdalud 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Tizanidinum	2 mg PVH/PE/PVDH/ Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	93-0438/IA/011	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
82	00-0449	Sirdalud 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tizanidinum	4 mg PVDH/PE/PVH/ Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0449/IA/011	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
83	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530/IA/013	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
84	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461/IA/013	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
85	99-0279	Trileptal 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	300 mg PVDH/PE/PVH/ Al blisteris N100; N200; N500; N30; 300 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279/IA/009	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
86	99-0280	Trileptal 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	600 mg Blisteris N50; 600 mg PVDH/PE/PVH/ Al blisteris N100; N200; N500; N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280/IA/009	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	98-0761	Vibrocil 2.5 mg/0.25 mg/ml metered-dose nasal spray, Metered-dose nasal spray, 2.5 mg/0.25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	15 ml Polietilēna pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0761/IA/006/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, Munchen, 80339, Vācija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
88	98-0762	Vibrocil 2.5 mg/0.25 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 2.5 mg/0.25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	15 ml Stikla pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0762/IA/006/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, Munchen, 80339, Vācija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
89	98-0760	Vibrocil 2.5 mg/0.25 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 2.5 mg/0.25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	10 ml Polietilēna pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0760/IA/006/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, Munchen, 80339, Vācija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	00-0517	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517/IA/011	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
91	94-0182	Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	94-0182/IA/010	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
92	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0741/IA/014	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
93	98-0617	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	98-0617/IA/013	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Mainīta pārstāvniecības adrese. Bija: Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, rīga, LV-1039; būs: Novartis Pharma Services Inc., Gustava Zemgala gatve 76, Rīga, LV-1039.
94	98-0340	Glucotrol XL 10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 10 mg	Glipizidum	10 mg Pudelīte N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0340/II/004	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. Iekļauta mijiedarbība ar hinoloniem, norādot, ka tie potenciē sulfonilurīnvielas atvasinājumu hipoglikēmisko darbību. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
95	98-0341	Glucotrol XL 5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 5 mg	Glipizidum	5 mg Pudelīte N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0341/II/004	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. Iekļauta mijiedarbība ar hinoloniem, norādot, ka tie potenciē sulfonilurīnvielas atvasinājumu hipoglikēmisko darbību. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	97-0311	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/Al blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Atbilstoši pēc procedūras NL/H/1732/001-004/P/002 beigām saņemtajai oriģinālajai lietošanas instrukcijai redakcionāli labots mijiedarbības apraksts ar anestēzijai vai hronisku sāpju ārstēšanai lietotām zālēm.
97	00-0336	Panthenol Spray 46.3 mg/g cutaneous foam, Cutaneous foam, 46.3 mg/g	Dexpanthenolum	6,019 g/130 g Alumīnija balons N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	00-0336/IA/011	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
98	98-0188	Kālija permanganāts, pulveris skalojamā šķīduma pagatavošanai, Pulveris skalojamā šķīduma pagatavošanai	Kalii permanganas	10 g Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0188/IA/001	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
99	98-0188	Kālija permanganāts, pulveris skalojamā šķīduma pagatavošanai, Pulveris skalojamā šķīduma pagatavošanai	Kalii permanganas	10 g Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0188/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.
100	98-0362	Ricini Oleum liquor ad usum internum, Liquor ad usum internum	Ricini oleum	30 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0362/IB/003	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.
101	98-0368	Streptocīda 10 % ziede, Ointment, 100 mg/g	Sulfanilamidum	3 g/30 g Alumīnija tūba N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0368/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	98-0197	Streptocīds pulveris, Cutaneous powder	Sulfanilamidum	5 g Stikla trauciņš N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0197/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
103	98-0876	Terpentīna RFF 200 mg/g ziede, Ointment, 200 mg/g	Terebinthinae aetheroleum	30 g Alumīnija tūba N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0876/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
104	99-0404	Lexotamil 1.5 mg tablets, Tablets, 1.5 mg	Bromazepamum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija, SIA, Latvija	99-0404/IA/007/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa.
105	99-0405	Lexotamil 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Bromazepamum	3 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija, SIA, Latvija	99-0405/IA/007/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa.
106	00-0723	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	00-0723/IA/019	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas benserazīda starpprodukta ražotāja nosaukums.
107	00-0724	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	00-0724/IA/019	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas benserazīda starpprodukta ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Blisteris N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	96-0643/IA/019	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas benserazīda starpprodukta ražotāja nosaukums.
109	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	96-0353/IA/019	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas benserazīda starpprodukta ražotāja nosaukums.
110	13-0225	Dilsatan 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Cilostazolom	100 mg PVH/AI blisteris N28; N56; N60; N14; N20; N30; N50; N84; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	MT/H/0161/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdas labojums zāļu aprakstā: precizēta zāļu forma saskaņā ar reģistrācijas apliecību (bija: apvalkotās tabletes; būs: tabletes).
111	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o-(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/II/025/G	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0918 iekļautas izmaiņas.; II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnkīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsauces preparāta aizstāšana. . Grupā iekļauta izmaiņa. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0918 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	98-0242	Imovax Polio Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242/II/019/G	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0918 iekļautas izmaiņas.; II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/immunokīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reāģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana. . Grupā iekļauta izmaiņa. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0918 iekļautas izmaiņas.
113	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IB/060	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/145 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/056/G	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0964 iekļautas izmaiņas.; II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reāģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana. . Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0964 iekļautas izmaiņas.
115	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/II/055/G	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0918 iekļautas izmaiņas.; II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reāģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana. . Grupā iekļauta izmaiņa. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0918 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/II/039/G	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0964 iekļautas izmaiņas.; II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reāģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucis preparāta aizstāšana. . Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0964 iekļautas izmaiņas.
117	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/II/038/G	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/immunoloģiskās/immunokīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reāģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0918 iekļautas izmaiņas.; II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reāģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucis preparāta aizstāšana. . Grupā iekļauta izmaiņa. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/0918 iekļautas izmaiņas.
118	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0149/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.. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/161 iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - pacienti ar zināmiem urīnvielas cikla traucējumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	96-0286	Depakine Chrono 300 mg slow-release tablets, Slow release tablets, 300 mg	Acidum valproicum, Natrii valproas	300 mg Polipropilēna tūbiņa N100	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0286/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.. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/161 iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - pacienti ar zināmiem urīnvielas cikla traucējumiem.
120	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release tablets, Slow release tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0324/II/014	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Darba dalīšanas procedūrā NL/H/xxxx/WS/161 iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - pacienti ar zināmiem urīnvielas cikla traucējumiem.
121	07-0316	Nemirostad 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N14; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N500; N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0803/001/I B/022/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Igaunijā no Nemirostad 5 mg tabletid uz Nebivolol STADA 5 mg tabletid.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Lietuvā no Nemirostad 5 mg tablets uz Nebivolol STADA 5 mg tablets.
122	99-0290	Actovegin 200 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/5 ml	Haemo-derivatum deproteinatum sanguinis vituli	200 mg/5 ml Stikla ampula N5	Takeda Austria GmbH, Austrija	99-0290/IB/292/G	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
123	94-0028	Actovegin 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Haemo-derivatum deproteinatum sanguinis vituli	80 mg/2 ml Stikla ampula N25	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0028/IB/291/G	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	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/009/G	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) ; IA B.II.d.2.e Gatavā produkta testa procedūras izmaiņas. Testa procedūras atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
125	94-0231	Sumamed 250 mg hard capsules, Capsules, hard, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94-0231/IA/013	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.

Zāļu reģistrācijas
departamenta
vadītāja
M.Emersone