

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	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 Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0520/IB/008	IB C.I.3.z 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. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	00-0522	Hydrocortisone „Ņižfarm” 10 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/g	Hydrocortisoni acetat	100 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0522/IB/014	IB C.I.3.z 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. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	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/IB/007	IB C.I.3.z 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. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	00-0195	Sinaflāna 0,25 mg/g ziede, Ointment, 0.25 mg/g	Fluocinoloni acetonidum	3,75 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0195/IB/009	IB C.I.3.z 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. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
5	08-0018	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N10; 500 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; N10; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 1000 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/001/I A/042	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/5653/2017 propofolu saturošām zālēm. Pievienota mijiedarbība ar norādi, ka pacientiem, kas lieto valproātu, nepieciešama mazāka propofola deva. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	07-0006	Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Flakons N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/002/I A/042	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/5653/2017 propofolu saturošām zālēm. Pievienota mijiedarbība ar norādi, ka pacientiem, kas lieto valproātu, nepieciešama mazāka propofola deva. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
7	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 hydrogenocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0082/II/015/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņas apstiprinātas procedūrā UK/H/xxxx/WS/212. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par nepareizas zāļu lietošanas sekām un rīcību to novēršanai. 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. Zāļu apraksta 6.6. apakšpunktā pievienota informācija par nesaderību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
8	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 hydrogenocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0083/II/015/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņas apstiprinātas procedūrā UK/H/xxxx/WS/212. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par nepareizas zāļu lietošanas sekām un rīcību to novēršanai. 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. Zāļu apraksta 6.6. apakšpunktā pievienota informācija par nesaderību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	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 lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0084/II/015/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņas apstiprinātas procedūrā UK/H/xxxx/WS/212. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par nepareizas zāļu lietošanas sekām un rīcību to novēršanai. 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. Zāļu apraksta 6.6. apakšpunktā pievienota informācija par nesaderību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	97-0472	Travogen 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Isoconazoli nitras	50 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 200 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 400 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 350 mg/35 g Alumīnija tūbiņa N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer AG, Vācija	97-0472/IB/008	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas
11	07-0023	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	180 mg/2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	BGP Products, SIA, Latvija	07-0023/IA/009	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 trandolaprilu.
12	09-0157	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	BGP Products, SIA, Latvija	09-0157/IA/009	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 trandolaprilu.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	08-0371	Sophafyllin 24 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 24 mg/ml	Aminophyllinum	240 mg/10 ml Stikla ampula N5; N50	BRIZ, SIA, Latvija	08-0371/IB/014	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu teofilīns - etilēndiamīns, bezūdens.
14	04-0104	Gordius 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg Blisteris N50; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0104/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/337624/2017) gabapentīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums un blakusparādība: elpošanas nomākums. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
15	04-0105	Gordius 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg Blisteris N50; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0105/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/337624/2017) gabapentīnu saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums un blakusparādība: elpošanas nomākums. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
16	01-0315	Mycosyst 150 mg hard capsules, Hard capsules, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4	Gedeon Richter Plc., Ungārija	01-0315/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota produkta informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Diflucan. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
17	00-1000	Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 150 µg/30 µg	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/30 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N63 (3 x 21); N21	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-1000/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas ieteikumiem CMDh/352/2017 etinilestradiolu saturošiem perorālās kontracepcijas līdzekļiem. Pievieno kontrindikāciju, brīdinājumu un mijiedarbību par vienlaicīgas ombitasvīru/ paritaprevīru/ rītonavīru un dasabuvīru saturošu zāļu lietošanas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	03-0047	Tri-Regol film-coated tablets, Film-coated tablets	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N21 (1 × 21); N63 (3 × 21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0047/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas ieteikumiem CMDh/352/2017 etinilestradiolu saturošiem perorālās kontracepcijas līdzekļiem. Pievieno kontrindikāciju, brīdinājumu un mijiedarbību par vienlaicīgas ombitasvīru/ paritaprevīru/ rītonavīru un dasabuvīru saturošu zāļu lietošanas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
19	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/124	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1194 iekļauta izmaiņa.
20	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/121	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1116 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	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 pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/076	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1194 iekļauta izmaiņa.
22	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 pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/WS/071	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1116 iekļauta izmaiņa.
23	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/142	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1194 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/138	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1116 iekļauta izmaiņa.
25	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/004/WS/142	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1194 iekļauta izmaiņa.
26	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/004/WS/138	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1116 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/125	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1194 iekļauta izmaiņa.
28	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/120	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1116 iekļauta izmaiņa.
29	07-0237	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/125	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1194 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	07-0237	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/120	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/1116 iekļauta izmaiņa.
31	99-1047	Wellbutrin SR 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Bupropioni hydrochloridum	150 mg PA/Al/PVH//pa pīrs/Al blisteris N30; N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-1047/II/008/G	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/XXXX/WS/221. Iesniegtais riska pārvaldības plāns (versija 9.1) atbilst prasībām un ir akceptēts.; II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/XXXX/WS/221. Iesniegts ES PAS pētījuma 202115 gala ziņojums, tas iekļauts riska pārvaldības plānā. Izrietošās izmaiņas zāļu aprakstā apstiprinātas procedūrā NL/H/XXXX/WS/220.
32	99-1047	Wellbutrin SR 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Bupropioni hydrochloridum	150 mg PA/Al/PVH//pa pīrs/Al blisteris N30; N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-1047/WS/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņas apstiprinātas procedūrā NL/H/xxxx/WS/249. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota nevēlamā blakusparādība urīna nesaturēšana ar sastopamības biežumu ļoti reti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	99-0905	Cordipin XL 40 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 40 mg	Nifedipinum	40 mg Blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	99-0905/IA/008	IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosāna vai aizstāšana
34	99-0905	Cordipin XL 40 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 40 mg	Nifedipinum	40 mg Blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	99-0905/IA/007	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
35	99-0905	Cordipin XL 40 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 40 mg	Nifedipinum	40 mg Blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	99-0905/IB/006	IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm
36	13-0122	Herbisland 6 mg/ml syrup, Syrup, 6 mg/ml	Cetraria islandicae thalli extractum spissum	900 mg/150 ml Stikla pudele un mērkarote N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	13-0122/IA/007	IA B.I.c.1.a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā
37	09-0225	Clindamycin-MIP 150 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	MIP Pharma GmbH, Vācija	09-0225/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Svītrotā informācija par iespējamo mijiedarbību ar perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem (pēc CMDh rekomendācijām PAR proedūra NL/H/xxxx/WS/063). Marķējuma teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMEA/PRAC/229812/2014) klindamicīnu (clindamicyn) saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar K vitamīna antagonistiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	09-0226	Clindamycin-MIP 150 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 900 mg/6 ml	Clindamycinum	900 mg/6 ml Stikla flakons N1; N5	MIP Pharma GmbH, Vācija	09-0226/IB/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMEA/PRAC/229812/2014) klindamicīnu (clindamicyn) saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar K vitamīna antagonistiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Svītrotā informācija par iespējamo mijiedarbību ar perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem (pēc CMDh rekomendācijām PAR proedūra NL/H/xxxx/WS/063). Marķējuma teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	04-0023	Clindamycin-MIP 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Clindamycinum	300 mg PVH/Al blisteris N6; N12; N16; N30	MIP Pharma GmbH, Vācija	04-0023/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Svītrotā informācija par iespējamo mijiedarbību ar perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem (pēc CMDh rekomendācijām PAR proedūra NL/H/xxxx/WS/063). Marķējuma teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. ; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/229812/2014) klindamicīnu (clindamycin) saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar K vitamīna antagonistiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	04-0024	Clindamycin-MIP 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Clindamycinum	600 mg PVH/Al blisteris N6; N12; N16; N32	MIP Pharma GmbH, Vācija	04-0024/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Svītrotā informācija par iespējamo mijiedarbību ar perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem (pēc CMDh rekomendācijām PAR proedūra NL/H/xxxx/WS/063). Marķējuma teksts atjaunots saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. ; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/229812/2014) klindamicīnu (clindamycin) saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar K vitamīna antagonistiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	95-0100	Piracetam Olainfarm 400 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 400 mg	Piracetamum	400 mg PVH/Al blisteris N60	Olainfarm, AS, Latvija	95-0100/IB/011/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas piracetāma specifiskācijai.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas piracetāma darba standarta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Aktīvās vielas piracetāma darba standarta testa procedūras aizstāšana.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas piracetāma darba standarta testa procedūras aizstāšana.
42	97-0502	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N12; N24; N48	Omega Pharma Baltics, SIA, Latvija	97-0502/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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamol.; 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 paracetamol.; 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 kofeīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	00-0467	Solpadeine Soluble 500 mg/8 mg/30 mg soluble tablets, Soluble tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Coffeinum, Codeini phosphas hemihydricus, Paracetamolom	1 UD Plāksnīte N4; N8; N12; N24; N60	Omega Pharma Baltics, SIA, Latvija	00-0467/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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamol.; 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 paracetamol.; 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 kofeīnu.
44	10-0143	Hydrocortisonum PharmaSwiss 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Hydrocortisonum	20 mg PVH/Al blisteris N20	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	10-0143/IB/014	IB C.I.3.z 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. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību-neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
45	98-0470	Hydrocortisonum PharmaSwiss 5 mg/g ophthalmic ointment, Ophthalmic ointment, 5 mg/g	Hydrocortisoni acetas	15 mg/3 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	98-0470/IB/009	IB C.I.3.z 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. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību-neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	97-0471	Laticort 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Hydrocortisoni butyras	15 mg/15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	97-0471/IB/007	IB C.I.3.z 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. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību-neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
47	97-0470	Laticort 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Hydrocortisoni butyras	15 mg/15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	97-0470/IB/004	IB C.I.3.z 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. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību-neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
48	98-0451	Monosan 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	20 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N500	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0451/IA/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Čehija; būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Čehija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Ražotāja adreses maiņa. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Čehija; būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Čehija.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	98-0452	Monosan 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N500	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0452/IA/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Čehija; būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Čehija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Ražotāja adreses maiņa. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Čehija; būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Čehija.
50	98-0284	Rovamycine 3 M.I.U.film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 M.I.U.	Spiramycinum	3000000 SV PVH/Al blisteris N10	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	98-0284/IB/010	IB B.II.e.5.z Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas. Citas izmaiņas
51	09-0345	Aspirin Cardio 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg PP/Al blisteris N28; N98	UAB Bayer, Lietuva	09-0345/IA/006/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
52	05-0579	Uniflox 0.3% eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Ofloxacinum	30 mg/10 ml Polietilēna pudelīte N1; 15 mg/5 ml Polietilēna pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	05-0579/IA/010	IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām
53	05-0579	Uniflox 0.3% eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Ofloxacinum	30 mg/10 ml Polietilēna pudelīte N1; 15 mg/5 ml Polietilēna pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	05-0579/IB/008	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
54	05-0579	Uniflox 0.3% eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Ofloxacinum	30 mg/10 ml Polietilēna pudelīte N1; 15 mg/5 ml Polietilēna pudelīte N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	05-0579/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) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

Zāļu reģistrācijas
departamenta
vadītāja M.Emersone