

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	00-0196	Anuzol supozitoriji, Suppositories	Zinci sulfas, Belladonnae extractum, Xeroformium	1 UD PVH/PE blisteris N10	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0196/IA/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.
2	03-0344	Bisakodils-Ņižfarm 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Bisacodylum	10 mg PVH/PE blisteris N10	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	03-0344/IA/007/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.
3	05-0085	Citramon P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N20 (2x10); N10 (1x10); N60 (6x10)	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	05-0085/IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	00-0520	Hioksizons 10 mg/30 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/30 mg/g	Hydrocortisoni acetatas, Oxytetracyclini hydrochloridum	10 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0520/IA/007/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.
5	02-0374	Hondroksīds 50 mg/100 mg/g ziede, Unguentum, 50 mg/100 mg/g	Chondroitini sulfas, Dimethylis sulfoxidum	30 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	02-0374/IA/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.
6	00-0522	Hydrocortisone „Ņižfarm” 10 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/g	Hydrocortisoni acetatas	100 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0522/IA/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	05-0121	Jodoxid 200 mg vaginālie supozitoriji, Vaginal suppositories, 200 mg	Povidonum iodinatum	200 mg PVH/PE blisteris N10 (2x5)	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	05-0121/IA/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.
8	00-0633	Levomekols 7.5 mg/40 mg/g ziede, Ointment, 7.5 mg/40 mg/g	Methyluracilum, Chloramphenicolium	40 g Alumīnija tūba N1; 100 g Stikla trauciņš N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0633/IA/009/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.
9	99-0994	Metiluracils "Ņižfarm" 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g	Methyluracilum	2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	99-0994/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	99-0993	Metiluracils „Nižfarm” 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg	Methyluracilum	500 mg PVH/PE blisteris N10	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	99-0993/IA/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.
11	03-0288	Nigepan 8.3 mg/50 mg suppositories, Suppositories, 8.3 mg/50 mg	Heparinum, Benzocainum	8,3 mg/50 mg PVH/PE blisteris N10	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	03-0288/IA/009/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.
12	03-0507	Nitrosorbīds 10 mg tabletes, Tabletes, 10 mg	Isosorbidi dinitras	10 mg PVH/Al blisteris N50	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	03-0507/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	00-0746	Oksolīns „Nižfarm” 2,5 mg/g deguna ziede, Nasal ointment, 2,5 mg/g	Oxolinum	25 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0746/IA/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.
14	00-0523	Prednisolone "Nižfarm" 5 mg/g ziede, Ointment, 5 mg/g	Prednisolonum	50 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0523/IA/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.
15	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/IA/008/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	00-0744	Sintomicīna 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g	Chloramphenicolium	2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0744/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.
17	00-0742	Šķīstošā streptocīda 50 mg/g ziede, Ointment, 50 mg/g	Sulfanilamidum	1,5 g/30 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0742/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.
18	00-0632	Tetraciklīns „Ņižfarm” 30 mg/g ziede, Ointment, 30 mg/g	Tetracyclini hydrochloridum	300 mg/10 g Alumīnija tūba N1; 450 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0632/IA/007/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	03-0506	Vitaprost 50 mg supozitoriji, Suppositories, 50 mg	Prostatilenum	50 mg PVH/PE blisteris N10	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	03-0506/IA/007/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: AS "ŅIŽFARM" PĀRSTĀVNIECĪBA, Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija; būs: SIA farmaceitiskā firma "ANISS", Ulbrokas iela 19A, Rīga, Latvija.
20	98-0545	Gracial tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinyles-tradiolum	1 UD Blisteris N22; N66; N132	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0545/IA/015	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu desogestrelu.
21	97-0497	Sustanon 250 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/ml	Testosteroni decanoas, Testosteroni phenylpropionas, Testosteroni isocaproas, Testosteroni propionas	250 mg/1 ml Stikla ampula N1	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	97-0497/IB/011	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/036 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	01-0436	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Eprosartanum	600 mg PVH/PHTFE/A L blisteris N14; N28; N56; 600 mg PVH/PVDH blisteris N14; N28; N56	BGP Products B.V., Nīderlande	01-0436/	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). Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/317. Tiek svītroti aktīvās vielas aktīvās vielas eprosartāna mesilāta ražotāji.; II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/317. Tiek pievienots aktīvās vielas eprosartāna mesilāta ražotājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/317.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/317. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/317.; IB B.I.b.1.h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/317. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/317.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz

1	2	3	4	5	6	7	8
							specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/317. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/317.
23	97-0114	Zeel T solution for injection, Solution for injection	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Rhus toxicodendron, Arnica montana, Solanum dulcamara, Symphytum officinale, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Nadidum, Coenzymum A, Acidum DL alfa-liponicum, Natrium diethyloxalaceticum	2,2 ml Stikla ampula N10; N50; N100; N500; N5	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	97-0114/IA/016/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
24	98-0132	Fervex granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/200 mg/25 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Pheniraminimaleas	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0132/II/009	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas iekļautas procedūrā FR/H/xxxx/WS/075.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	10-0550	Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	1000 mg/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ, SIA, Latvija	10-0550/IA/017	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.
26	10-0550	Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	1000 mg/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ, SIA, Latvija	10-0550/IB/015	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
27	94-0112	Dermilon 220 mg/g paste, Paste, 220 mg/g	Zinci oxidum	13,2 g/60 g Alumīnija tūba N1; 26,4 g/120 g Alumīnija tūba N1	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	94-0112/IA/007	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
28	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum	500 ml Pudelīte N1; N10; 100 ml Pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111/IB/019	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fenilalanīna sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	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 pilnšīrce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/119/G	IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1067/G iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1067/G iekļautas izmaiņas.
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 pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/067/G	IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1067/G iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1067/G iekļautas izmaiņas.
31	05-0545	Duofilm 167 mg/150 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 167 mg/150 mg/g	Acidum salicylicum, Acidum lacticum	15 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	05-0545/IA/010	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
32	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/135/G	IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1067/G iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1067/G iekļautas izmaiņas.
33	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/135/G	IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1067/G iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas.. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1067/G iekļautas izmaiņas.
34	02-0266	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops, Nasal drops, 400 µg	Fluticasoni propionas	0,4 mg Flakons N28 (4x7)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0266/IB/012	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/700146/2016) flutikazonu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu kopā ar CYP3A inhibitoriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
35	99-0388	Serevent 25 micrograms pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25 µg	Salmeterolum	25 mcg/dose Alumīnija balons N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0388/IA/010	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās iepakojšanas vieta.
36	11-0365	Ipigrix 15 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/ml	Ipidacrini hydrochloridum	15 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2x5)	Grindeks, AS, Latvija	11-0365/IB/006	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
37	11-0365	Ipigrix 15 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/ml	Ipidacrini hydrochloridum	15 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2x5)	Grindeks, AS, Latvija	11-0365/IB/005	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
38	11-0366	Ipigrix 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Ipidacrini hydrochloridum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2X5)	Grindeks, AS, Latvija	11-0366/IB/006	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
39	03-0362	Atoris 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0362/IB/006	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls trihidrāta sertifikāts.
40	03-0363	Atoris 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0363/IB/006	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls trihidrāta sertifikāts.
41	10-0605	Atoris 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Atorvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0605/IB/005	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls trihidrāta sertifikāts.
42	05-0169	Atoris 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	05-0169/IB/006	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls trihidrāta sertifikāts.
43	10-0606	Atoris 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Atorvastatinum	60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0606/IB/005	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas atorvastatīna kalcija sāls trihidrāta sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	10-0607	Atoris 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0607/IB/005	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas atorvastafīna kalcija sāls trihidrāta sertifikāts.
45	15-0128	Arparial 25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg/5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	25 mg/5 mg ABPE pudele N100; 25 mg/5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3038/001/ WS/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/205 iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pētījuma CL3-16257-067 datiem un CHMP rekomendācijām. Zāļu apraksta 4.4. un 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par ivabradīna ilgstošas lietošanas ietekmi uz tīklieni. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
46	15-0129	Arparial 25 mg/7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg/7.5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	25 mg/7,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112; 25 mg/7,5 mg ABPE pudele N100	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3038/003/ WS/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/205 iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pētījuma CL3-16257-067 datiem un CHMP rekomendācijām. Zāļu apraksta 4.4. un 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par ivabradīna ilgstošas lietošanas ietekmi uz tīklieni. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
47	15-0130	Arparial 50 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	50 mg/5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112; 50 mg/5 mg ABPE pudele N100	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3038/002/ WS/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/205 iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pētījuma CL3-16257-067 datiem un CHMP rekomendācijām. Zāļu apraksta 4.4. un 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par ivabradīna ilgstošas lietošanas ietekmi uz tīklieni. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	15-0131	Arparial 50 mg/7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/7.5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	50 mg/7,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112; 50 mg/7,5 mg ABPE pudele N100	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3038/004/WS/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/205 iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pētījuma CL3-16257-067 datiem un CHMP rekomendācijām. Zāļu apraksta 4.4. un 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par ivabradīna ilgstošas lietošanas ietekmi uz tīklieni. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
49	15-0124	Implicor 25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg/5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	25 mg/5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112; 25 mg/5 mg ABPE pudelīte N100	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3037/001/WS/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/205 iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pētījuma CL3-16257-067 datiem un CHMP rekomendācijām. Zāļu apraksta 4.4. un 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par ivabradīna ilgstošas lietošanas ietekmi uz tīklieni. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
50	15-0125	Implicor 25 mg/7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg/7.5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	25 mg/7,5 mg ABPE pudelīte N100; 25 mg/7,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3037/003/WS/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/205 iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pētījuma CL3-16257-067 datiem un CHMP rekomendācijām. Zāļu apraksta 4.4. un 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par ivabradīna ilgstošas lietošanas ietekmi uz tīklieni. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
51	15-0126	Implicor 50 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	50 mg/5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112; 50 mg/5 mg ABPE pudelīte N100	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3037/002/WS/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/205 iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pētījuma CL3-16257-067 datiem un CHMP rekomendācijām. Zāļu apraksta 4.4. un 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par ivabradīna ilgstošas lietošanas ietekmi uz tīklieni. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	15-0127	Implicor 50 mg/7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/7.5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	50 mg/7,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112; 50 mg/7,5 mg ABPE pudele N100	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3037/004/WS/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā NL/H/XXXX/WS/205 iekļauta izmaiņa. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pētījuma CL3-16257-067 datiem un CHMP rekomendācijām. Zāļu apraksta 4.4. un 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par ivabradīna ilgstošas lietošanas ietekmi uz tīkleni. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
53	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	1000 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0133/IA/011	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
54	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	250 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0131/IA/011	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
55	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	500 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0132/IA/011	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
56	10-0307	Medoclav 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/PVH/Al blisteris N14	Medochemie Ltd., Kipra	10-0307/II/009/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.a.4.a Iekšķīgi lietojamu zāļu formu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas: cietās zāļu formas ; II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu
57	99-0271	Argosulfan 20 mg/g cream, Cream, 20 mg/g	Sulfathiazolum argentum	8 g/400 g Polipropilēna trauciņš N1; 0,8 g/40 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	99-0271/IB/008	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	99-0271	Argosulfan 20 mg/g cream, Cream, 20 mg/g	Sulfathiazolum argentum	8 g/400 g Polipropilēna trauciņš N1; 0,8 g/40 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	99-0271/IB/010	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
59	97-0102	Lorinden A 0.2 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0.2 mg/30 mg/g	Flumetasoni pivalas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	97-0102/IA/006	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
60	95-0210	Cifran 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PVH/Al blisteris N10	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	95-0210/IA/009	IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
61	02-0054	Klabax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N1; N20; N21; N30; N42; N50; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	02-0054/IA/010/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana.; 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. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu klaritromicīns.; 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. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu klaritromicīns.
62	04-0145	Lomexin 2 % cream, Cream, 20 mg/g	Fenticonazoli nitras	600 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija	04-0145/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
63	04-0143	Lomexin 200 mg vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 200 mg	Fenticonazoli nitras	200 mg Blisteris N3	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija	04-0143/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	04-0144	Lomexin 600 mg vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 600 mg	Fenticonazoli nitras	600 mg Blisteris N1	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija	04-0144/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
65	01-0233	Diclac 100 mg modified release tablets, Modified release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N20; N50; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0233/IB/008	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Voltaren/Cataflam (diklofenaks). Atjaunoti uz pārstrādāti gandrīz visi apakšpunkti, veikti redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
66	05-0138	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138/IB/012	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Voltaren/Cataflam (diklofenaks). Atjaunoti uz pārstrādāti gandrīz visi apakšpunkti, veikti redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
67	99-0828	Diclac ID 150 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natricum	150 mg Blisteris N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0828/IB/012	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Voltaren/Cataflam (diklofenaks). Atjaunoti uz pārstrādāti gandrīz visi apakšpunkti, veikti redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	99-0827	Diclac ID 75 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N100; 75 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0827/IB/012	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Voltaren/Cataflam (diklofenaks). Atjaunoti uz pārstrādāti gandrīz visi apakšpunkti, veikti redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	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/061	IB B.I.b.1.a Stingrāku aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana zālēm, uz ko attiecas noteikumi par oficiālo sērijas izlaidi. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1071 iekļauta izmaiņa.
70	99-0788	Hypothiazid 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Hydrochlorothiazidum	25 mg PVH/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	99-0788/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par sekundāras akūtas slēgta kakta glaukomas un/vai akūtas miopijas risku, pievienotas blakusparādības - sekundāra akūta slēgta kakta glaukoma un/vai akūta miopija ar biežumu - nav zināmi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
71	04-0434	Asacol 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg PVH/PE blisteris N20	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	04-0434/IA/204/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
72	10-0271	Trittico retard 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Trazodoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N20; N60	UAB MRA, Lietuva	10-0271/II/008	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. Pamatojoties uz klīniskā pētījuma par zāļu mijiedarbību ar ēdienu (Radiconi, 2014, nr.44002) rezultātiem, tiek precizēta informācija par zāļu lietošanu - ilgstošās darbības tabletes var lietot gan tukšā dūšā, gan pēc ēšanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
73	10-0271	Trittico retard 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Trazodoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N20; N60	UAB MRA, Lietuva	10-0271/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 uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par kļūdaini uzrādītu amfetamīna klātbūtni urīnā, izmantojot urīna imūntestus. Ieteicams veikt apstiprinošu analīzi. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
74	10-0272	Trittico retard 75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Trazodoni hydrochloridum	75 mg PVH/Al blisteris N30 (2x15)	UAB MRA, Lietuva	10-0272/II/008	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. Pamatojoties uz klīniskā pētījuma par zāļu mijiedarbību ar ēdienu (Radiconi, 2014, nr.44002) rezultātiem, tiek precizēta informācija par zāļu lietošanu - ilgstošās darbības tabletes var lietot gan tukšā dūšā, gan pēc ēšanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
75	10-0272	Trittico retard 75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Trazodoni hydrochloridum	75 mg PVH/Al blisteris N30 (2x15)	UAB MRA, Lietuva	10-0272/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 uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par kļūdaini uzrādītu amfetamīna klātbūtni urīnā, izmantojot urīna imūntestus. Ieteicams veikt apstiprinošu analīzi. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone