

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	95-0026	Spasmomen 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Otilonii bromidum	40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	95-0026/IA/009	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 otilonija bromīda ražotāja nosaukums.
2	09-0290	Lercanidipine Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N90; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/1491/001/IB/026	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Mainīti gatavā produkta (Al/PVH/PVDH blisteris) uzglabāšanas nosacījumi. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C
3	97-0145	Cinnarizin Actavis 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg PVH/Al blisteris N50	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0145/IB/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
4	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/IA/014/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 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)

1	2	3	4	5	6	7	8
5	95-0266	Androcur 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N50 (5 × 10)	Bayer AG, Vācija	95-0266/IA/010	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukums. Bija: Bayer Pharma AG, Berlin, D-13342, Vācija; būs: Bayer AG, Muellerstrasse 178, Berlin, 13353, Vācija.
6	94-0306	Klacid i.v.500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Stikla flakons N1	BGP Products, SIA, Latvija	94-0306/IA/011/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 klaritromicīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	01-0112	Coenzyme compositum solution for injection, Solution for injection	Coenzymum A, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Acidum cis-aconiticum, Acidum citricum, Acidum fumaricum, Acidum alfa-ketoglutaricum, Acidum malicum, Succinum Acidum, Barium oxalsuccinicum, Natrium diethyloxalaceticum, Natrium pyruvicum, Cysteinum, Pulsatilla nigricans, Hepar sulfuris, Sulfur, Adenosinum triphosphoricum, Nadidum, Manganum phosphoricum, Magnesium oroticum dihydricum, Cerium oxalicum, Acidum DL alfa-liponicum, Beta vulgaris ssp.rubra	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0112/IB/015/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
8	01-0013	Discus compositum solution for injection, Solution for injection	Discus intervertebralis suis, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Funiculus umbilicalis suis, Cartilago suis, Medulla ossis suis, Embryo suis, Glandula suprarenalis suis, Pulsatilla nigricans, Mercurius praecipitatus ruber, Sulfur, Cimicifuga racemosa, Ledum palustre, Pseudognaphalium obtusifolium, Citrullus colocynthis, Secale cornutum, Argentum metallicum, Zincum metallicum, Cuprum aceticum, Aesculus hippocastanum, Medorrhinum, nosode, Ranunculus bulbosus, Ammonium chloratum, Kalium carbonicum, Cinchona pubescens, Sepia officinalis, Acidum picricum, Berberis vulgaris, Acidum silicicum, Calcium phosphoricum, Acidum DL alfa-liponicum, Natrium diethyloxalaceticum, Nadidum, Coenzymum A	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0013/IB/009/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas ; IB B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai

1	2	3	4	5	6	7	8
9	01-0157	Ubichinon compositum solution for injection, Solution for injection	Ubidecarenonum, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Colchicum autumnale, Podophyllum peltatum, Conium maculatum, Hydrastis canadensis, Acidum L- lacticum, Hydrochinonum, Acidum DL alfa-liponicum, Sulfur, Manganum phosphoricum, Natrium diethyloxalaceticum, Trichinoylum, Naphthochinonum, Para- Benzochinonum, Adenosinum triphosphoricum, Coenzymum A, Galium aparine, Acidum acetylsalicylicum, Histaminum, Nadidum, Magnesium gluconicum, Anthrachinonum, Vaccinium myrtillus	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01- 0157/IB/013/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas
10	00-0309	Allochol film-coated tablets, Film-coated tablets	Carbo activatus, Urticae folium, Chole medicatum, Allii sativi bulbi pulvis siccus	1 UD PVH/Al blisteris N50	BRIZ, SIA, Latvija	00-0309/IB/024	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
11	00-1222	Budenofalk 3 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 3 mg	Budesonidum	3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N20; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	00-1222/IA/008	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas budesonīda sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	99-0861	Ursofalk 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg Blisteris N50; N100; N200	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0861/IA/012/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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 ursodezoksiholskābi.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	10-0013	Ursofalk 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 250 mg/5 ml	Acidum ursodeoxycholicum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10-0013/IA/010/G	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) ; 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 ursodezoksiholskābi.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	10-0571	Ursofalk 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Acidum ursodeoxycholicum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10-0571/IA/008/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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 ursodezoksiholskābi.
15	16-0254	Levomethadone G.L.Pharma 5 mg/ml concentrate for oral solution, Concentrate for oral solution, 5 mg/ml	Levomethadoni hydrochloridum	750 mg/150 ml Stikla pudelīte N1; 500 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; 1500 mg/300 ml Stikla pudelīte N1; 2500 mg/500 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0645/001/I/B/001/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Pievienots jauns primārais iepakojums: 1000 ml dzintara krāsas stikla pudele.; IA B.IV.1.a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana.. Tiek pievienota ierīce: graduēta polipropilēna mērkrūze 1000 ml iepakojumam.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	16-0254	Levomethadone G.L.Pharma 5 mg/ml concentrate for oral solution, Concentrate for oral solution, 5 mg/ml	Levomethadoni hydrochloridum	750 mg/150 ml Stikla pudelīte N1; 500 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; 1500 mg/300 ml Stikla pudelīte N1; 2500 mg/500 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0645/001/I B/004	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 4 gadi; būs: 5 gadi
17	16-0254	Levomethadone G.L.Pharma 5 mg/ml concentrate for oral solution, Concentrate for oral solution, 5 mg/ml	Levomethadoni hydrochloridum	750 mg/150 ml Stikla pudelīte N1; 500 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; 1500 mg/300 ml Stikla pudelīte N1; 2500 mg/500 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0645/001/I B/002/G	IB B.II.f.1.b3 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas vai sajaukšanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam pēc atšķaidīšanas ar konservētiem un viskoziem šķīdinātājiem. Bija: 1 mēnesis; būs 3 mēneši.; IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Tiek mainīti gatavā produkta atšķaidīšanas nosacījumi. Bija: "Levomethadone G.L.Pharma jāatšķaida ar konservētu sīrupu attiecībā 1:1 līdzņemšanai vai jāatšķaida ar ūdeni, ābolu vai apelsīnu sulu attiecībā 1:5, iegūstot 1mg/ml šķīduma tūlītējai lietošanai"; būs: "Levomethadone G.L.Pharma līdzņemšanai uz mājām jāatšķaida ar konservētiem un viskoziem šķīdinātājiem brīvā attiecībā vai jāatšķaida ar atfīrītu ūdeni attiecībā 1:3 (1 daļa koncentrāta un 2 daļas atfīrīta ūdens). Tūlītējai lietošanai koncentrātu jāatšķaidīt ar ūdeni vai augļu sulu (piemēram, ābolu vai apelsīnu, izņemot greipfrūtu sulu)".
18	96-0144	Ednyt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriili maleas	10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0144/IB/008	IB C.I.7.b Zāļu stipruma svītrosana. Svītrots zāļu stiprums 5 mg. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
19	96-0145	Ednyt 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapriili maleas	20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0145/IB/007	IB C.I.7.b Zāļu stipruma svītrosana. Svītrots zāļu stiprums 5 mg. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	03-0243	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 120 mg	Lanreotidum	120 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0243/IA/019	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Veikti redakcionāli labojumi marķējuma tekstā, lai panāktu atbilstību QRD standartformas prasībām. Lietošanas instrukcijas 5.punktā "Derīgs līdz" aizstāts ar "EXP" (saskaņojot ar laboto marķējuma tekstu).
21	03-0241	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 60 mg	Lanreotidum	60 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0241/IA/019	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Veikti redakcionāli labojumi marķējuma tekstā, lai panāktu atbilstību QRD standartformas prasībām. Lietošanas instrukcijas 5.punktā "Derīgs līdz" aizstāts ar "EXP" (saskaņojot ar laboto marķējuma tekstu).
22	03-0242	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 90 mg	Lanreotidum	90 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0242/IA/019	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Veikti redakcionāli labojumi marķējuma tekstā, lai panāktu atbilstību QRD standartformas prasībām. Lietošanas instrukcijas 5.punktā "Derīgs līdz" aizstāts ar "EXP" (saskaņojot ar laboto marķējuma tekstu).
23	95-0083	Fentanyl-Kalceks 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 0,05 mg/ml	Fentanylum	0,1 mg/2 ml Ampula N10	Kalceks, A/S, Latvija	95-0083/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija tiek atjaunota saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs apstiprināto standartformu.
24	95-0160	Magnija sulfāts- Kalceks 250 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 250 mg/ml	Magnesii sulfas	2,5 g/10 ml Ampula N10	Kalceks, A/S, Latvija	95-0160/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija tiek atjaunota saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs apstiprināto standartformu.
25	99-0099	Nātrija hlorīds- Kalceks 9 mg/ml šķīdums injekcijām, Šķīdums injekcijām, 9 mg/ml	Natrii chloridum	90 mg/10 ml Stikla ampula N10	Kalceks, A/S, Latvija	99-0099/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija tiek atjaunota saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs apstiprināto standartformu.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	99-0179	Nātrija oksibutirāts-Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 2000 mg/10 ml	Natrii oxybas	2000 mg/10 ml Ampula N10	Kalceks, A/S, Latvija	99-0179/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija tiek atjaunota saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs apstiprināto standartformu.
27	99-0481	Piracetam-Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 200 mg/ml	Piracetamum	1000 mg/5 ml Stikla ampula N10	Kalceks, A/S, Latvija	99-0481/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija tiek atjaunota saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs apstiprināto standartformu.
28	95-0201	Piridoksīna hidrohlorīds-Kalceks 50 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 50 mg/ml	Pyridoxini hydrochloridum	50 mg/1 ml Stikla ampula N10	Kalceks, A/S, Latvija	95-0201/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija tiek atjaunota saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs apstiprināto standartformu.
29	98-0851	Dicynone 250 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 250 mg/2 ml	Etamsylatum	250 mg/2 ml Ampula N10; N50	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0851/IB/011/G	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.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.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
30	14-0131	Nova Verde 1.5 mg/ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 1.5 mg/ml	Benzylamini hydrochloridum	120 ml Stikla pudele N1; 240 ml Stikla pudele N1	Livorno Pharma, SIA, Latvija	14-0131/IA/003	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
31	00-0479	Regaine 20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Minoxidilum	1200 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0479/IB/007	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 minoksidilu.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	00-0480	Regaine 50 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 50 mg/ml	Minoxidilum	3000 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0480/IB/007	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 minoksidilu.
33	10-0629	Axetine 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Al/Al blisteris N10 (1 × 10); N20 (2 × 10); N30 (3 × 10); N50 (5 × 10); 250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 (1 × 10); N20 (2 × 10); N30 (3 × 10); N50 (5 × 10)	Medochemie Ltd., Kipra	10-0629/IA/009	IA 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 cefuroksīma aksetilu.
34	10-0630	Axetine 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N10 (1 × 10); N20 (2 × 10); N30 (3 × 10); N50 (5 × 10); 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10 (1 × 10); N20 (2 × 10); N30 (3 × 10); N50 (5 × 10)	Medochemie Ltd., Kipra	10-0630/IA/009	IA 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 cefuroksīma aksetilu.
35	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg ABPE pudele N14; N28; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0341/IA/026	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.
36	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N56; 20 mg ABPE pudele N7; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle	96-0146/IA/025	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	14-0022	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg ABPE pudele N14; 20 mg Al/Al blisteris N14	Mepha Lda., Portugāle	14-0022/IA/018	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.
38	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolium	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0342/IA/025	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.
39	00-0136	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 12 mg	Somatropinum	12 mg/1 ml Stikla kārtidžs N1; N5; 12 mg/1 ml Stikla kārtidžs pildspalvveida pilnšļircē N1; N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0136/IB/013	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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (aktīvā viela genotropīns) (DK/W/008/pdWS/007). Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā svītrots, ka dati par ilgtermiņa drošību joprojām ir ierobežoti.
40	99-1014	Genotropin 5.3 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5.3 mg	Somatropinum	5,3 mg/1 ml Stikla kārtidžs pildspalvveida pilnšļircē N1; N5; 5,3 mg/1 ml Stikla kārtidžs N1; N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1014/IB/013	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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru (aktīvā viela genotropīns) (DK/W/008/pdWS/007). Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā svītrots, ka dati par ilgtermiņa drošību joprojām ir ierobežoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	00-0921	Halcion 0.125 mg tablets, Tablets, 0.125 mg	Triazolamum	0,125 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N7; N14; N100 (10 × 10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0921/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar preklīnisko pētījumu un zinātniskās literatūras datiem. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā iekļauta informācija par kancerogenitāti, mutagenitāti un ietekmi uz fertilitāti. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
42	00-0922	Halcion 0.25 mg tablets, Tablets, 0.25 mg	Triazolamum	0,25 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N7; N14; N100 (10 × 10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0922/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar preklīnisko pētījumu un zinātniskās literatūras datiem. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā iekļauta informācija par kancerogenitāti, mutagenitāti un ietekmi uz fertilitāti. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
43	03-0079	Proindap 2.5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2.5 mg	Indapamidum	2,5 mg Blisteris N30	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0079/IB/005	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Sertifikāta atjaunošana par aktīvo vielu Indapamīds.
44	00-0797	Omeprazole-ratiopharm 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolium	20 mg ABPE pudele N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVDH/PA/PVH/Al blisteris N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVH/PA/PVH/Al blisteris N15; N30; N56; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0797/IA/029	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	99-0175	Borskābes RFF 30 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution, 30 mg/ml	Acidum boricum	750 mg/25 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0175/IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceitiskā fabrika, Duntē iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceitiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, 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: AS Rīgas farmaceitiskā fabrika, Duntē iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceitiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.
46	99-0480	Briljantzaļā RFF 10 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Viride nitens	4500 g/5 l ABPE kannā N1; 100 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0480/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceitiskā fabrika, Duntē iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceitiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, 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: AS Rīgas farmaceitiskā fabrika, Duntē iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceitiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.
47	99-0750	Cinka 100 mg/g ziede RFF, Ointment, 100 mg/1 g	Zinci oxidum	3 g/30 g Alumīnija tūba N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0750/IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceitiskā fabrika, Duntē iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceitiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, 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: AS Rīgas farmaceitiskā fabrika, Duntē iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceitiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	99-0287	Čemeriņu ūdens RFF 500 mg/ml matos un uz ādas lietojams šķīdums, Hair and cutaneous solution, 500 mg/ml	Veratri tinctura	45 g/90 ml Stikla pudelīte N1; N1 (Ar ķemmi); 20 g/40 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	99- 0287/IA/004/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Dunes iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, 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: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Dunes iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.
49	98-0872	Eikalipta tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, kakla skalošanai un inhalācijai, šķīdums, Drops for oral use, gargle and inhalation, solution	Eucalypti tinctura	40 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	98- 0872/IA/002/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Dunes iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, 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: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Dunes iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.
50	98-0188	Kālija permanganāts, pulveris skalojamā šķīduma pagatavošanai, Pulveris skalojamā šķīduma pagatavošanai	Kalii permanganas	10 g Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	98- 0188/IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Dunes iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, 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: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Dunes iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	98-0819	Kordiamīns 250 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution, 250 mg/ml	Nicethamidum	6,25 g/25 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0819/IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Duntē iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, 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: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Duntē iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.
52	00-0293	Likopodijis RFF uz ādas lietojams pulveris, Cutaneous powder	Lycopodium	5 g Stikla trauciņš (tumša) N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	00-0293/IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Duntē iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, 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: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Duntē iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.
53	98-0186	Oleum Vaselini liquor ad usum internum, Liquor ad usum internum	Paraffinum liquidum	40 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0186/IA/002/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Duntē iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, 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: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Duntē iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	98-0871	Vērmeles tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Absinthii tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	98- 0871/IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Dunties iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adrese izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adrese maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Dunties iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.
55	98-0870	Zeļeņina pilieni RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Belladonnae tinctura, Convallariae tinctura, Valerianae tinctura, Racemetholum	25 ml Stikla pudelīte (tumša) N1	Rīgas farmaceutiskā fabrika, A/S, Latvija	98- 0870/IA/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Dunties iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adrese izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adrese maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Dunties iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceutiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.
56	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/025	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.
57	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/IB/024	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.
58	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Pudelīte N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	96-0643/IA/025	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Pudelīte N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	96-0643/IB/024	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.
60	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/025	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.
61	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/IB/024	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.
62	97-0084	Rennie 680 mg/80 mg chewable tablets, Chewable tablets, 680 mg/80 mg	Calcii carbonas, Magnesii carbonas	680 mg/80 mg PVH/Al blisteris N24 (6 x 4)	UAB Bayer, Lietuva	97-0084/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota produkta informācija atbilstoši QRD standarta formai.
63	05-0292	Coronal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Al/Al blisteris N10 (1 x 10); N30 (3 x 10); N60 (6 x 10); N100 (10 x 10); N30 (2 x 15); N60 (4 x 15); 10 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N30 (3 x 10); N60 (6 x 10); N100 (10 x 10); N10 (1 x 10); N30 (2 x 15); N60 (4 x 15)	Zentiva a.s., Slovākija	05-0292/IB/008/G	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bisoprolola fumarātu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bisoprolola fumarātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	05-0291	Coronal 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg PVDH/PE/PVH/A 1 blisteris N10 (1 × 10); N30 (3 x 10); N60 (6 x 10); N100 (10 x 10); N30 (2 x 15); N60 (4 x 15); 5 mg Al/Al blisteris N10 (1 x 10); N30 (3 x 10); N60 (6 x 10); N100 (10 x 10); N30 (2 x 15); N60 (4 x 15)	Zentiva a.s., Slovākija	05-0291/IB/008/G	IB 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 bisoprolola fumarātu.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu bisoprolola fumarātu.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone