

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Moller's Cod Liver Oil with lemon flavour, oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Axellus AS, Norvēģija	00-0500	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Nantarid 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0373	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
3	Nantarid 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0374	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
4	Nantarid 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0375	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
5	Nantarid 25 mg + 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg + 100 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0377	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
6	Nantarid 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0372	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
7	Nantarid 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0376	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

8	Neuromultivit Apvalkotās tabletes	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0698	IA tipa izmaiņas: (15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana); (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Thiamini hydrochloridum; Pyridoxini hydrochloridum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (divas metodes)
9	Majamil 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	98-0838	IA tipa izmaiņas: (25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai; (25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (astūņas izmaiņas); (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijā; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta pārbaudes metodē (izrietošās)
10	Aleptolan 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0055	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā saskaņā ar 2001/83/EC 30. pantu; lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar zāļu aprakstu
11	Aleptolan 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0056	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā saskaņā ar 2001/83/EC 30. pantu; lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar zāļu aprakstu
12	Aleptolan 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0057	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā saskaņā ar 2001/83/EC 30. pantu; lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar zāļu aprakstu
13	Aleptolan 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0058	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā saskaņā ar 2001/83/EC 30. pantu; lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar zāļu aprakstu

14	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0256	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
15	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0257	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
16	Tiberal 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0025	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
17	Granisetron Teva 1 mg/1 ml concentrate for solution for injection or infusion Koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 1 mg/1 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0124	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas
18	Granisetron Teva 3 mg/3 ml concentrate for solution for injection or infusion Koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 3 mg/3 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0125	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas
19	Norspan 10 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 10 mikrogrami/stundā	Mundipharma GmbH, Austrija	08-0177	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
20	Norspan 20 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 20 mikrogrami/stundā	Mundipharma GmbH, Austrija	08-0178	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā

21	Norspan 5 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 5 mikrogrami/stundā	Mundipharma GmbH, Austrija	08-0176	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
22	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0041	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
23	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 40 mg/2 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0040	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
24	Amlodipine Teva 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0358	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā
25	Amlodipine Teva 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0357	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā
26	Cardiostad 12,5 mg tablets Tabletes pa 12,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0539	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Portugālē
27	Cardiostad 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0540	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Portugālē
28	Cardiostad 6,25 mg tablets Tabletes pa 6,25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0538	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Portugālē
29	Mifegyne 200 mg tablets Tabletes pa 200 mg	Laboratoire Exelgyn, Francija	02-0229	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
30	Serlift 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0523	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (TERAPIA SA, Rumānija)
31	Serlift 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0522	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (TERAPIA SA, Rumānija)

32	Medorisper 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0205	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
33	Medorisper 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0206	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
34	Medorisper 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0207	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
35	Medorisper 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0208	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
36	Medorisper 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0209	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
37	Medorisper 6 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 6 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0210	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
38	Azithromycin Sandoz 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0214	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/ vai adreses maiņa (tikai Rumānijā)
39	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0215	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/ vai adreses maiņa (tikai Rumānijā)

40	Azithromycin Sandoz 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0214	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (tikai Vācijā)
41	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0215	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (tikai Vācijā)
42	Chloe 35 micrograms/2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,035 mg/2 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0245	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražotājs, kas atbild par sekundāro pakošanu - Tjoapack B.V., Nīderlande)
43	Chloe 35 micrograms/2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,035 mg/2 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0245	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek - Cardinal Health France 429 S.A.S., Francija)
44	Glucophage XR 500 mg extended release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	04-0289	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
45	Octostim 15 micrograms/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 15 mikrogrami/ml	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0611	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
46	Octostim 15 micrograms/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 15 mikrogrami/ml	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0611	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
47	Strepsils Honey & Lemon 1,2 mg/0,6 mg lozenges Sūkājamās tabletes	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	01-0357	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un /vai kvantitatīvo sastāvu

48	Lipanthyl 200 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 200 mg	Laboratoires Fournier S.A., Francija	97-0309	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
49	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0261	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
50	Requip-Modutab 3 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 3 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0262	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
51	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0263	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
52	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0264	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
53	Felogel 1 % gel Gels 1 %	SIA "Briz", Latvija	00-0089	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
54	Citalopram Actavis 10 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0461	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai -Cipla Ltd., Indija)

55	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0462	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai -Cipla Ltd., Indija)
56	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0463	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai -Cipla Ltd., Indija)
57	Betoptic 5 mg/ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums 5 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1056	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
58	Copegus 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	04-0356	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
59	Zopitin 7,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Vitabalans Oy, Somija	06-0200	IA tipa izmaiņas: (p.30a) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
60	Zopitin 7,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Vitabalans Oy, Somija	06-0200	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
nodaļas vadītāja I. Kurakina