

| N.p.k. | Zāļu nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Reģistrācijas Nr. | Pamatojums |
|--------|--|---|----------------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Torvacard 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg | Zentiva k.s., Čehija | 05-0329 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana |
| 2 | Torvacard 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg | Zentiva k.s., Čehija | 05-0330 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana |
| 3 | Torvacard 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg | Zentiva k.s., Čehija | 05-0331 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana |
| 4 | Alzepil 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 10 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0175 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai |
| 5 | Alzepil 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 5 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0174 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai |
| 6 | Alzepil 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 10 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0175 | IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās) |
| 7 | Alzepil 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 5 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0174 | IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi |
| 8 | Doxazosin 1A Pharma 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg | 1A Pharma GmbH, Vācija | 07-0080 | IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam |
| 9 | Topiramate Sandoz 100 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0236 | IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|---|---|---------|--|
| 10 | Topiramate Sandoz 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0234 | IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam |
| 11 | Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0235 | IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam |
| 12 | Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg | Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija | 08-0043 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes |
| 13 | Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg | Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija | 08-0044 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes |
| 14 | Nicotinell TTS 14 mg/24 h transdermal patches Transdermāls plāksteris 14 mg/24 h | Novartis Finland Oy, Somija | 94-0332 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) |
| 15 | Nicotinell TTS 21 mg/24 h transdermal patches Transdermāls plāksteris 21 mg/24 h | Novartis Finland Oy, Somija | 94-0333 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) |
| 16 | Nicotinell TTS 7 mg/24 h transdermal patches Transdermāls plāksteris 7 mg/24 h | Novartis Finland Oy, Somija | 94-0331 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) |
| 17 | Ramicor 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg | Hexal AG, Vācija | 04-0389 | IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|--|-------------------------------|---------|--|
| 18 | Ramicor 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg | Hexal AG, Vācija | 04-0387 | IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi |
| 19 | Ramicor 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg | Hexal AG, Vācija | 04-0388 | IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi |
| 20 | Glimestada 1 mg tabletes Tabletes pa 1 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0619 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (DMF aizvieto ar CEP) - USV Limited, Indija |
| 21 | Glimestada 2 mg tabletes Tabletes pa 2 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0620 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (DMF aizvieto ar CEP) - USV Limited, Indija |
| 22 | Glimestada 3 mg tabletes Tabletes pa 3 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0621 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (DMF aizvieto ar CEP) - USV Limited, Indija |
| 23 | Glimestada 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0622 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (DMF aizvieto ar CEP) - USV Limited, Indija |
| 24 | Glimestada 1 mg tabletes Tabletes pa 1 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0619 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (DMF aizvieto ar CEP) - Urquima SA, Spānija |
| 25 | Glimestada 2 mg tabletes Tabletes pa 2 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0620 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (DMF aizvieto ar CEP) - Urquima SA, Spānija |
| 26 | Glimestada 3 mg tabletes Tabletes pa 3 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0621 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (DMF aizvieto ar CEP) - Urquima SA, Spānija |
| 27 | Glimestada 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0622 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (DMF aizvieto ar CEP) - Urquima SA, Spānija |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|---|--|---------|--|
| 28 | Glimestada 1 mg tabletes Tabletes pa 1 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0619 | IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē |
| 29 | Glimestada 2 mg tabletes Tabletes pa 2 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0620 | IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē |
| 30 | Glimestada 3 mg tabletes Tabletes pa 3 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0621 | IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē |
| 31 | Glimestada 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0622 | IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē |
| 32 | Amlodigamma 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | 07-0008 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) |
| 33 | Amlodigamma 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | 07-0007 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) |
| 34 | Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel Intestināls gels | Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija | 05-0485 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) - divas izmaiņas; (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja - divas izmaiņas |
| 35 | Tensart HCT 160/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0085 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|---|---------------------------------------|---------|--|
| 36 | Tensart HCT 160/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160/25 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0086 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē |
| 37 | Tensart HCT 80/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0084 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē |
| 38 | Tensart HCT 160/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0085 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē |
| 39 | Tensart HCT 160/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160/25 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0086 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē |
| 40 | Tensart HCT 80/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0084 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē |
| 41 | Indovasin 30/20 mg/g gel Gels pa 30/20 mg/g | Actavis Nordic A/S, Dānija | 97-0144 | IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta |
| 42 | Coripren 10 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg | RECORDATI Ireland Limited, Īrija | 08-0191 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) |
| 43 | Coripren 20 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg/10 mg | RECORDATI Ireland Limited, Īrija | 08-0192 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|---|-------------------------------------|---------|--|
| 44 | Lercaprel 10 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg | RECORDATI Ireland Limited, Īrija | 08-0193 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) |
| 45 | Lercaprel 20 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg/10 mg | RECORDATI Ireland Limited, Īrija | 08-0194 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) |
| 46 | Fentanyl Actavis 100 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/stundā | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 08-0175 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |
| 47 | Fentanyl Actavis 25 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 08-0172 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |
| 48 | Fentanyl Actavis 50 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 08-0173 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |
| 49 | Fentanyl Actavis 75 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 08-0174 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |
| 50 | Topiramate Sandoz 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0234 | IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|---|--|---------|--|
| 51 | Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0235 | IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību |
| 52 | Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0236 | IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību |
| 53 | Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg | Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija | 08-0043 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes |
| 54 | Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg | Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija | 08-0044 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes |
| 55 | Topiramate Sandoz 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0234 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu |
| 56 | Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0235 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu |
| 57 | Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0236 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu |
| 58 | Topiramate Sandoz 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0234 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu |
| 59 | Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0235 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|---|-------------------------------|---------|---|
| 60 | Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0236 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu |
| 61 | Topiramate Sandoz 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0234 | IA tipa izmaiņas: (p.27a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta iepakojuma pārbaudes metodē |
| 62 | Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0235 | IA tipa izmaiņas: (p.27a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta iepakojuma pārbaudes metodē |
| 63 | Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0236 | IA tipa izmaiņas: (p.27a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta iepakojuma pārbaudes metodē |
| 64 | Cardiostad 12,5 mg tablets Tabletes pa 12,5 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0539 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām |
| 65 | Cardiostad 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0540 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām |
| 66 | Cardiostad 6,25 mg tablets Tabletes pa 6,25 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0538 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām |
| 67 | Doxazosin 1A Pharma 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg | 1A Pharma GmbH, Vācija | 07-0080 | IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam |
| 68 | Doxazosin Hexal 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg | Hexal AG, Vācija | 07-0081 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|--|--|---------|---|
| 69 | Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšīrcēs pa 20 mg/ml | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija | 09-0207 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) |
| 70 | Alzepil 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 10 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0175 | IB tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē |
| 71 | Alzepil 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 5 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0174 | IB tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē |
| 72 | Alzepil 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 10 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0175 | IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā |
| 73 | Alzepil 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 10 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0175 | IA tipa izmaiņas: (p.40b) izmaiņas tablešu, kapsulu, supozitoriju vai pesāriju izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu kopējo masu |
| 74 | Alzepil 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 10 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0175 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodēs – nelielas izmaiņas apstiprinātajā metodē |
| 75 | Alzepil 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 5 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0174 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodēs – nelielas izmaiņas apstiprinātajā metodē |
| 76 | Oroperidys 10 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 10 mg | Pierre Fabre Medicament, Francija | 08-0269 | IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību |
| 77 | Finasteride Teva 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 08-0287 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Francijā |
| 78 | Torvacard 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg | Zentiva a.s., Čehija | 05-0331 | IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošānu; IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|---|---|---------|--|
| 79 | Ramicor 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg | Hexal AG, Vācija | 04-0389 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām |
| 80 | Ezetrol 10 mg tablets Tabletes, 10 mg | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija | 05-0061 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa |
| 81 | PAN-Penicillin G sodium 1 000 000 IU Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | Laboratoires Panpharma, Francija | 99-0239 | IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta specifīkacijai; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu |
| 82 | PAN-Penicillin G sodium 5 000 000 IU Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | Laboratoires Panpharma, Francija | 99-0240 | IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta specifīkacijai; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu |
| 83 | Polfilin retard 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | 03-0050 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifīkacijai; (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu un/vai pievienošanu (izrietošās) |
| 84 | AmBisome Pulveris liposomālās dispersijas koncentrāta infūzijām pagatavošanai pa 50 mg | Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija | 01-0135 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |
| 85 | Metoject 10 mg/1 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšīrcēs pa 10 mg/ml | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | 06-0103 | IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|---|---|---------|--|
| 86 | Metobject 15 mg/1,5 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | 06-0104 | IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai |
| 87 | Metobject 20 mg/2 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | 06-0105 | IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai |
| 88 | Metobject 25 mg/2,5 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | 06-0106 | IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai |
| 89 | Metobject 7,5 mg/0,75 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | 06-0102 | IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai |
| 90 | Metobject 10 mg/1 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | 06-0103 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |
| 91 | Metobject 15 mg/1,5 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | 06-0104 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |
| 92 | Metobject 20 mg/2 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | 06-0105 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|---|---|---------|--|
| 93 | Metoject 25 mg/2,5 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšīrcēs pa 10 mg/ml | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | 06-0106 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |
| 94 | Metoject 7,5 mg/0,75 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšīrcēs pa 10 mg/ml | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | 06-0102 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |
| 95 | Losartan Actavis 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg | Actavis Group hf, Īslande | 07-0140 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) |
| 96 | Losartan Actavis 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg | Actavis Group hf, Īslande | 07-0141 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) |
| 97 | Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg | Actavis Group hf, Īslande | 07-0142 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) |
| 98 | Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg | Actavis Group hf, Īslande | 07-0143 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) |
| 99 | Ramicor 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg | Hexal AG, Vācija | 04-0387 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes |
| 100 | Ramicor 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg | Hexal AG, Vācija | 04-0388 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|---|-------------------------------|---------|--|
| 101 | Ramicor 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg | Hexal AG, Vācija | 04-0389 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes |
| 102 | Azimepha 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 250 mg | Mepha Lda., Portugāle | 08-0024 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |
| 103 | Azimepha 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 500 mg | Mepha Lda., Portugāle | 08-0025 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |
| 104 | Topiramate Sandoz 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0234 | IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību |
| 105 | Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0235 | IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību |
| 106 | Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg | Sandoz d.d., Slovēnija | 06-0236 | IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību |
| 107 | Livellin 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 08-0009 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai |
| 108 | Livellin 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 08-0010 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai |
| 109 | Livellin 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 08-0011 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|---|---|---------|---|
| 110 | Tavegyl 2 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1 mg/ml | Novartis Finland Oy, Somija | 96-0269 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) |
| 111 | Thrombo ASS 100 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 100 mg | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | 99-0214 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai |
| 112 | Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 06-0095 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā |
| 113 | Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 06-0096 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā |
| 114 | Otrivin Total NCH 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution Deguna pilieni, šķīdums 0,5 mg/ml; 0,6 mg/ml | Novartis Finland Oy, Somija | 08-0334 | IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.7b2) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā mīkstām (pusšķidrām) vai šķidrām zāļu formām (izrietošās); (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā; IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana; (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|---|---------------------------------|---------|---|
| 115 | Otrivin Total NCH 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution Deguna pilieni, šķīdums 0,5 mg/ml; 0,6 mg/ml | Novartis Finland Oy, Somija | 08-0334 | IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (izrietošās); (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.31b) jaunu pārbažu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā; (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām; (p.26b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai |
| 116 | Forlax 10 g powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 10 g | Beaufour Ipsen Pharma, Francija | 05-0156 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (divas izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai |
| 117 | Forlax 4 g powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 4 mg | Beaufour Ipsen Pharma, Francija | 05-0155 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (divas izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai |
| 118 | Vinblastine Teva 1 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām, 1 mg/ml | Teva Nederland B.V., Nīderlande | 09-0248 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai |
| 119 | Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 06-0095 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|---|--|---------|---|
| 120 | Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 06-0096 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā |
| 121 | Otrivin Total NCH 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution Deguna pilieni, šķīdums 0,5 mg/ml; 0,6 mg/ml | Novartis Finland Oy, Somija | 08-0334 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes |
| 122 | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 500 mg | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | 09-0185 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā, Čehijā, Slovēnijā, Rumānijā, Slovākijā, Grieķijā un Spānijā |
| 123 | Livellin 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 08-0009 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā, Beļģijā, Kiprā, Vācijā, Dānijā, Somijā, Francijā, Īrijā, Portugālē, Slovākijā, Spānijā, Zviedrijā |
| 124 | Livellin 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 08-0010 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā, Beļģijā, Kiprā, Vācijā, Dānijā, Somijā, Francijā, Īrijā, Portugālē, Slovākijā, Spānijā, Zviedrijā |
| 125 | Livellin 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 08-0011 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā, Beļģijā, Kiprā, Vācijā, Dānijā, Somijā, Francijā, Īrijā, Portugālē, Slovākijā, Spānijā, Zviedrijā |
| 126 | Brexin 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija | 03-0566 | IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|---|--|---------|---|
| 127 | Dalsan 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 06-0054 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās) |
| 128 | Dalsan 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 06-0055 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās) |
| 129 | Dalsan 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 06-0056 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās) |
| 130 | Volulyte 6% solution for infusion Šķīdums infūzijām 6 % | Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija | 08-0103 | IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa (divas izmaiņas) |
| 131 | Tavegyl 1 mg tablets Tabletes, 1 mg | Novartis Finland Oy, Somija | 93-0425 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) |
| 132 | Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg | Actavis Group hf, Īslande | 07-0143 | IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|---|--------------------------------|---------|--|
| 133 | Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg | Actavis Group hf, Īslande | 07-0142 | IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību |
| 134 | Fentanyl Actavis 100 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/stundā | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 08-0175 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē |
| 135 | Fentanyl Actavis 25 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 08-0172 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē |
| 136 | Fentanyl Actavis 50 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 08-0173 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē |
| 137 | Fentanyl Actavis 75 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 08-0174 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē |
| 138 | Fentanyl Actavis 100 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/stundā | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 08-0175 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē |
| 139 | Fentanyl Actavis 25 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 08-0172 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|---|--------------------------------|---------|--|
| 140 | Fentanyl Actavis 50 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 08-0173 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē |
| 141 | Fentanyl Actavis 75 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 08-0174 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē |
| 142 | Metoprolol Actavis 190 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 190 mg | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 09-0128 | IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā |
| 143 | Metoprolol Actavis 23,75 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 23,75mg | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 09-0125 | IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā |
| 144 | Metoprolol Actavis 47,5 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 47,5 mg | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 09-0126 | IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā |
| 145 | Metoprolol Actavis 95 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 95 mg | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 09-0127 | IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā |
| 146 | Neurol 0,25 mg tablets Tabletes pa 0,25 mg | Zentiva k.s., Čehija | 98-0780 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|--|--|---------|---|
| 147 | Neurol 1,0 mg tablets Tabletes pa 1,0 mg | Zentiva k.s., Čehija | 98-0781 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |
| 148 | Halixol 15 mg/5ml syrup Sīrups 15 mg/5 ml | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 03-0112 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) |
| 149 | Halixol 15 mg/5ml syrup Sīrups 15 mg/5 ml | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 03-0112 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |
| 150 | Halixol 30 mg tablets Tabletes pa 30 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 01-0046 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) |
| 151 | Halixol 30 mg tablets Tabletes pa 30 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 01-0046 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |
| 152 | Loette 100/20 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100/20 µg | Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija | 02-0420 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |
| 153 | Loette 100/20 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100/20 µg | Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija | 02-0420 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vieta); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) |
| 154 | Loette 100/20 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100/20 µg | Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija | 02-0420 | IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta |
| 155 | Maxitrol eye drops, suspension Acu pilieni, suspensija | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija | 99-1057 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|--|--|---------|--|
| 156 | Jox aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā Aerosols | Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | 00-0095 | IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai |
| 157 | Mucofluid 200 mg soluble tablets Šķīstošās tabletes pa 200 mg | Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva | 96-0323 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja |
| 158 | Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 2500 SV/0,2 ml | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | 06-0036 | IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa |
| 159 | Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 3500 SV/0,2 ml | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | 06-0037 | IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa |
| 160 | Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe Šķīdums injekcijai pilnšļircēs 5000 SV anti Xa/0,2 ml | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | 06-0283 | IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa |
| 161 | Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe Šķīdums injekcijai pilnšļircēs 7500 SV anti Xa/0,3 ml | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | 06-0284 | IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa |
| 162 | Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe Šķīdums injekcijai pilnšļircēs 10000 SV anti Xa/0,4 ml | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | 06-0285 | IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|---|--|---------|---|
| 163 | Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml syrup Sīrups 4 mg/5 ml | SIA "Briz", Latvija | 00-0092 | Kļūdas labojums zāļu aprakstā un marķējuma tekstā |
| 164 | Curosurf 120 mg/1,5 ml endotracheopulmonary instillation, suspension Endotraheopulmonāra instilācija, suspensija pa 120 mg/1,5 ml | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija | 98-0547 | Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā |
| 165 | Curosurf 240 mg/3 ml endotracheopulmonary instillation, suspension Endotraheopulmonāra instilācija, suspensija pa 240 mg/3 ml | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija | 98-0546 | Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā |

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
nodaļas vadītāja I. Kurakina