

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Minirin 10 micrograms/dose nasal spray, solution Nasal spray, solution, 10 micrograms/dose	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	98-0040	IB 42a2. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas; reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Prindex 2 mg tablets Tablets, 2 mg	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	08-0231	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa; reģistrācijas apliecības izsniegšana
3	Prindex 4 mg tablets Tablets, 4 mg	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	08-0232	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa; reģistrācijas apliecības izsniegšana
4	Prindex 8 mg tablets Tablets, 8 mg	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	08-0233	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa; reģistrācijas apliecības izsniegšana
5	Bisogamma 5 mg film-coated tablets Film-coated tablets 5 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0020	IB 7c Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA 7b1 Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); IA 7a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); IA 8b1 ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes
6	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film-coated tablets Film-coated tablets 35 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0309	IB 42a1 Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 gadiem uz 3 gadiem)

1	2	3	4	5
7	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
8	Minirin 0,1 mg/ml nasal spray, Nasal spray, 10 µg/dose	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	98-0040	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
9	Diclomelan 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0120	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja - divas izmaiņas
10	Urostat 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified-release capsules, hard, 0,4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0618	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
11	Viprosal B ointment, Ointment	AS Grindeks, Latvija	96-0300	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
12	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection , 720 ELISA Units/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351	IB 12b2. Jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
13	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	IB 12b2. Jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
14	Oframax 1 g powder for injection, Powder for injection, 1 g	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0900	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi
15	Doxalfa 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0031	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes
16	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0087	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reāģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu

1	2	3	4	5
17	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Mepha- Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	09-0371	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
18	Grimodin 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0131	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
19	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 40 mcg	Nycomed GmbH, Vācija	05-0017	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
20	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 80 mcg	Nycomed GmbH, Vācija	05-0018	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
21	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 160 mcg	Nycomed GmbH, Vācija	05-0019	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
22	Grimodin 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0132	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
23	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
24	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0277	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
25	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0278	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
26	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0016	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
27	Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0017	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
28	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276	IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
29	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0278	IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
30	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0277	IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
31	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection , 1440 ELISA units/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026	IB 12b2. Jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
32	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657	IB 12b2. Jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
33	Singulair 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0355	IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
34	Singulair 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0354	IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
35	Asacol 400 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 400 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	04-0435	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
36	Asacol 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	04-0434	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
37	Asacol 800 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 800 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	05-0531	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
38	Cololyt granules for oral solution, Granules for oral solution	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	98-0054	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
39	Batrafen S 10 mg/g shampoo, Shampoo, 10 mg/g	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0252	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
40	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
41	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0059	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
42	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0060	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa

1	2	3	4	5
43	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0201	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu
44	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0202	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu
45	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0203	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu
46	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0204	IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu
47	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0202	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
48	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0201	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
49	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0203	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā

1	2	3	4	5
50	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0204	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
51	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/ dose	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0365	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
52	Cytosar 100 mg powder and diluent for solution for injection, Powder and diluent for solution for injection, 100 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0212	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
53	Cytosar 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0214	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
54	Octanate 250 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	05-0047	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
55	Octanate 500 IU powder and solvent for solution for injection , Powder and solvent for solution for injection, 50 IU/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	05-0048	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
56	Octanate 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 100 IU/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	05-0049	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
57	Poliorix solution for injection, Solution for injection,	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562	IB 12b2. Jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai

1	2	3	4	5
58	Ketilept 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0331	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
59	Ketilept 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0332	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
60	Ketilept 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0333	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
61	Ketilept 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0334	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
62	Ketilept 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0335	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
63	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/ dose	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0365	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas Vācijā
64	Zeldox 20 mg/ml powder and solvent for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0305	IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
65	Zeldox 20 mg/ml powder and solvent for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0305	IB 36a. Iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm



1	2	3	4	5
66	Trental 400 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged-release film-coated tablets, 400 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0699	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana); IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai (divas izmaiņas)
67	Risperidone-Teva 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0362	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
68	Risperidone-Teva 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0360	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
69	Risperidone-Teva 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0361	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
70	Urostat 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified-release capsules, hard, 0,4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0618	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
71	Urostat 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified-release capsules, hard, 0,4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0618	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)

1	2	3	4	5
72	Urostat 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified-release capsules, hard, 0,4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0618	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
73	Capsicam ointment, Ointment	AS Grindeks, Latvija	96-0571	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
74	Ortofen 20 mg/g ointment, Ointment, 20 mg/g	AS Grindeks, Latvija	00-0626	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) - divas izmaiņas
75	Oltar 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0297	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
76	Oltar 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0298	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
77	Oltar 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0299	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
78	Futura Fish Oil 1000 mg capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Axellus A/S, Dānija	99-0355	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes

1	2	3	4	5
79	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0087	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
80	Cololyt granules for oral solution, Granules for oral solution	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	98-0054	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
81	Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0859	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
82	Coldrex HotRem Blackcurrant 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0543	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
83	Navelbine 50 mg/ 5 ml, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/ 5 ml	Pierre Fabre Medicament, Francija	99-0349	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
84	Navelbine 10 mg/ 1 ml, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ 1 ml	Pierre Fabre Medicament, Francija	99-0347	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
85	Oframax 1 g powder for injection, Powder for injection, 1 g	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0900	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
86	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules 100 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0034	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (divas izmaiņas); IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja; IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)
87	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	07-0131	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas Norvēģijā
88	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	07-0131	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas Austrijā
89	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	07-0131	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas Slovākijā
90	Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 50/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50/12,5 mg	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	08-0217	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
91	Clindamycin-MIP 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	MIP Pharma GmbH, Vācija	04-0024	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam

1	2	3	4	5
92	Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	06-0026	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
93	Sertralin Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	06-0027	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
94	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
95	Cholagol oral drops, solution, Oral drops, solution	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0638	IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
96	Sumamed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	SIA Pliva, Latvija	00-0863	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi
97	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml	SIA Pliva, Latvija	00-0864	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi
98	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	SIA Pliva, Latvija	94-0231	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi
99	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml	SIA Pliva, Latvija	94-0230	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi
100	Fenistil 1 mg/1 ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 1 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	98-0563	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
101	Fenistil 0,1 % gel, Gel, 0,1 %	Novartis Finland Oy, Somija	98-0564	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
102	Finasterid Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0158	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā
103	Finasterid Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0158	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
104	Finasterid Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0158	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā
105	Finasterid Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0158	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes
106	Finasterid Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0158	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā un Zviedrijā
107	Finasterid Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0158	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi
108	Humulin N 100 IU/ml suspension for injection, Suspension for injection , 100 IU/ ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0162	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
109	Humulin N Pen 100 IU/ml suspension for injection in prefilled pen, Suspension for injection in pre-filled pen, 100 IU/ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0227	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)

1	2	3	4	5
110	Ramipril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0572	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
111	Ramipril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0573	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
112	Ramipril Actavis 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0571	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
113	Lozap H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5mg	Zentiva k.s., Čehija	09-0089	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
114	Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0098	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (Kiprā, Grieķijā, Vācijā)
115	Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0099	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (Kiprā, Grieķijā, Vācijā)
116	Esmocard 2500 mg/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2500 mg/10 ml	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	07-0395	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
117	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system, Vaginal delivery system, 120/15 mcg/24h	N.V. Organon, Nīderlande	07-0290	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
118	Sertranat 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0109	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC

1	2	3	4	5
119	Sertranat 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0110	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
120	Ropinirole Actavis 0,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,25 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0235	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
121	Ropinirole Actavis 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0238	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
122	Ropinirole Actavis 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0239	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
123	Ropinirole Actavis 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0236	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
124	Ropinirole Actavis 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0237	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
125	Ropinirole Actavis 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0240	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
126	Ropinirole Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0241	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
127	Finasterid Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0158	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā
128	Finasterid Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0158	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes
129	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0672	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
130	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0671	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu



1	2	3	4	5
131	Unasyn 1,5 g powder for solution for injection , Powder for solution for injection, 500 mg/1000 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0511	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
132	Unasyn 3,0 g powder for solution for injection , Powder for solution for injection, 1 g/2 g	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0512	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
133	Zeldox 20 mg/ml powder and solvent for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0305	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
134	Xalacom eye drops, Eye drops, solution	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0418	IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa))
135	Thrombo ASS 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0213	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
136	Neurol 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Zentiva k.s., Čehija	98-0780	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
137	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
138	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
139	Klion-D 100 mg/100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg/100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0428	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā

1	2	3	4	5
140	Klion-D 100 mg/100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg/100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0428	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
141	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 75 mg	PharmaSwiss Latvia, Latvija	06-0184	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas Lietuvā
142	Doxazosin Teva 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0186	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
143	Xalatan 0,005 % eye drops, Eye drops, 0,005 %	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502	IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa))
144	Xalatan 0,005 % eye drops, Eye drops, 0,005 %	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502	IB 36a. Iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
145	Minulet coated tablets, Coated tablets	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	99-0752	IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana
146	Linola-Fett cream, Cream	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	97-0283	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai; IB 42a2. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas; IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam
147	Cosopt eye drops, Eye drops, solution	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	99-0966	IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam

1	2	3	4	5
148	Paclitaxel Ebewe 300 mg/50 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	03-0399	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
149	Paclitaxel Ebewe 100 mg/16,7 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	03-0396	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
150	Paclitaxel Ebewe 210 mg/35 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 210 mg/35 ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	03-0398	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
151	Paclitaxel Ebewe 30 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	03-0395	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
152	Paclitaxel Ebewe 150 mg/25 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/25 ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	03-0397	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
153	Sertranat 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0110	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā un Bulgārijā
154	Sertranat 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0109	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā un Bulgārijā
155	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai

1	2	3	4	5
156	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0077	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
157	Thrombo ASS 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0318	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam
158	ASA Lannacher 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0319	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam
159	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged-release film-coated tablets, 300 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0014	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
160	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged-release film-coated tablets, 400 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0015	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
161	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution	Novartis Finland Oy, Somija	07-0011	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
162	Dalacin 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0608	IA 20a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē
163	Klion-D 100 mg/100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg/100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0428	IA 12a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reāģenta specifikācijai
164	Sertraline-Teva 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0216	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Humāno zāļu  
reģistrācijas  
nodaļas vadītāja  
M. Emersone