

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Mycosyst 150 mg hard capsules, Hard capsules, 150 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	01-0315	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Aggrastat 0,25 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 0,25 mg/ml	Iroko Cardio (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0206	IA 7a. Sekundārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi
3	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 pievienošana
4	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 pievienošana
5	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 pievienošana
6	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 pievienošana
7	Terbinafine Romikim Farma 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Romikim Farma, S.L. , Spānija	07-0045	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai

1	2	3	4	5
8	Estrofem 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579	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); IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
9	Terbinafine Romikim Farma 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Romikim Farma, S.L. , Spānija	07-0045	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā, Ungārijā, Zviedrijā
10	Terbinafine Romikim Farma 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Romikim Farma, S.L. , Spānija	07-0045	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
11	Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified-release capsules, hard, 0,4 mg	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	06-0032	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes
12	Tonocardin XL 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	SIA Pliva, Latvija	09-0155	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
13	Tonocardin XL 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	SIA Pliva, Latvija	09-0155	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
14	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0028	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas Nīderlandē
15	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0029	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas Nīderlandē
16	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	IA 20a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
17	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
18	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
19	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
20	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
21	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (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); IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
22	Lanvexin 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged-release hard capsules, 75 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	07-0072	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes
23	Lanvexin 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged-release hard capsules, 150 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	07-0073	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes
24	Lanvexin 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged-release hard capsules, 37,5 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	07-0071	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes

1	2	3	4	5
25	Reparil Gel N, Gel	Madaus GmbH, Vācija	00-0112	IA 36b. Iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa; IB 29a. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām; IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
26	Reparil Gel N, Gel	Madaus GmbH, Vācija	00-0112	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
27	Falimint 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	95-0349	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
28	Estrofem 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0580	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (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); IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
29	Diprivan 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0543	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa; IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi
30	Salazopyrin EN-tabs 500 mg gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets, 500 mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0011	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas

1	2	3	4	5
31	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Swedish Orphan International AB, Zviedrija	09-0326	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
32	Aliane 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3,0 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	06-0162	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā un Vācijā
33	Nexium 10 mg gastro-resistant granules for oral suspension, Gastro-resistant granules, 10 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	08-0137	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopējā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopējai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopējai
34	Procto-Glyvenol 50 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream, 50 mg/20 mg/g	Novartis Finland Oy, Somija	98-0567	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopējas atbilstības sertifikāta; IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (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); IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
35	Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 400 mg/40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0566	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopējas atbilstības sertifikāta; IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (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); IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
36	Angeliq 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	05-0094	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas Francijā un Beļģijā/Luksemburgā

1	2	3	4	5
37	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	06-0178	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)
38	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	06-0178	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)
39	Nexodal 0,4 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0,4 mg/ml	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH , Austrija	08-0230	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
40	Sertralin Genericon 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0076	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
41	Sertralin Genericon 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0077	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
42	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0390	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

1	2	3	4	5
43	Diovan 80mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0391	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
44	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0392	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
45	Valaciclovir Portfarma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Portfarma ehf, Īslande	09-0245	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
46	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	09-0259	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
47	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	09-0260	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
48	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	09-0261	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
49	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0356	IA 41a 1. 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
50	Panadol Extra 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0700	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
51	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 mcg/dose	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	08-0224	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas Somijā
52	Stoptussin 4/100 mg tablets, Tablets, 4/100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0048	IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (piecas izmaiņas)
53	Dolenio 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	09-0026	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
54	Vagifem 25 micrograms film-coated vaginal tablets, Film-coated vaginal tablets, 25 micrograms	Novo Nordisk A/S, Dānija	99-0357	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divas izmaiņas)
55	Zyban 150 mg sustained release tablets, Sustained-release tablets, 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1046	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
56	Dolenio 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	09-0026	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
57	Nebivolol Portfarma 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Portfarma ehf, Īslande	09-0120	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
58	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3,0 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	06-0161	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
59	Wellbutrin SR, Sustained-release film-coated tablets, 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1047	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
60	Zynzol 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0225	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā
61	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	02-0351	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
62	Singulair 4 mg košļājamās tabletes, Chewable tablets, 4 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0294	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
63	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)

1	2	3	4	5
64	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	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)
65	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
66	Lomilan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0559	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
67	Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0111	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
68	Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0112	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
69	Presteram 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0113	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
70	Presteram 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0114	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
71	Dolenio 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	09-0026	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi
72	Prenewel 2 mg/0,625 mg tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	07-0369	IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5
73	Prenewel 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	07-0370	IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
74	Dolenio 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	09-0026	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
75	Lomilan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0559	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
76	Doxazosin Actavis 4 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 4 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0214	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
77	Dolenio 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	09-0026	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
78	Lucetam 200 mg/ml injection, Solution for injection, 200 mg/ ml	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	05-0131	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
79	Lucetam 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0142	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
80	Lucetam 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0143	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
81	Lucetam 1200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1200 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0229	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
82	Tavegyl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Novartis Finland Oy, Somija	93-0425	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
83	Tavegyl 2 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	96-0269	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	Perindopril Actavis 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0216	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes
85	Perindopril Actavis 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0217	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes
86	Perindopril Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0218	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes
87	Presteram 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0113	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
88	Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0111	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
89	Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0112	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai

1	2	3	4	5
90	Presteram 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0114	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
91	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0116	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
92	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0117	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
93	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0118	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
94	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0115	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
95	Dolenio 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	09-0026	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
96	Doxazosin Actavis 4 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 4 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0214	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
97	Dolenio 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	09-0026	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi
98	Montelukast-ratiopharm 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0266	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

1	2	3	4	5
99	Montelukast-ratiopharm 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0267	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
100	Montelukast-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0268	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
101	Lysthenon 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Nycomed Austria GmbH, Austrija	95-0023	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))

Humāno zāļu
reģistrācijas nodaļas
vadītāja M. Emersone