

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrā- cijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Amlodipin-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0079	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
2	Amlodipin-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0078	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
3	Citalostad 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0476	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)
4	Citalostad 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0477	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)
5	Citalostad 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0478	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)
6	Citalostad 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0476	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)
7	Citalostad 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0477	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
8	Citalostad 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0478	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)
9	Citalostad 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0476	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)
10	Citalostad 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0477	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	Citalostad 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0478	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)
12	Climara 50 micrograms/24 hours transdermal patch, Transdermal patch, 3,8 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	99-0016	IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana
13	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	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
14	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	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
15	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0132	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
16	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	IA 12a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijai
17	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	IA 12a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijai
18	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0132	IA 12a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijai
19	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Stiefel Laboratories Limited, Lielbritānija	05-0024	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
20	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Stiefel Laboratories Limited, Lielbritānija	05-0024	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
21	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Baxter AG , Austrija	02-0159	IB 38b. Nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē
22	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Baxter AG , Austrija	02-0158	IB 38b. Nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē
23	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100/12,5 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	09-0241	IA 35a. Tablešu apvalku svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas perorālām zāļu formām ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu

1	2	3	4	5
24	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100/12,5 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	09-0241	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā, Beļģijā, Luksemburgā un Portugālē
25	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100/25 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	09-0242	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā, Beļģijā, Luksemburgā un Portugālē
26	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50/12,5 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	09-0240	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā, Beļģijā, Luksemburgā un Portugālē
27	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50/12,5 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	09-0240	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
28	Gemcistad 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1000 mg/26,3 ml, Concentrate for solution for infusion, 1000 mg/26,3 ml	Stada Arzneimittel AG, Vācija	09-0279	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā
29	Gemcistad 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1500 mg/39,5 ml, Concentrate for solution for infusion, 1500 mg/39,5 ml	Stada Arzneimittel AG, Vācija	09-0277	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā
30	Gemcistad 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, 200 mg/5,26 ml, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/5,26 ml	Stada Arzneimittel AG, Vācija	09-0280	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā
31	Gemcistad 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, 2000 mg/52,6 ml, Concentrate for solution for infusion, 2000 mg/52,6 ml	Stada Arzneimittel AG, Vācija	09-0278	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā

1	2	3	4	5
32	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0452	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
33	Ibumax 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Vitabalans Oy, Somija	04-0380	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); anulēt IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
34	Ibumax 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Vitabalans Oy, Somija	97-0118	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); anulēt IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
35	Ibumax 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Vitabalans Oy, Somija	04-0381	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); anulēt IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
36	Imipenem/Cilastatin Medreg 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	MEDREG s.r.o., Čehija	09-0360	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
37	Inspra 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0048	IB 27b. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu

1	2	3	4	5
38	Inspira 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0049	IB 27b. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu
39	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0122	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
40	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0123	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
41	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0227	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
42	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0228	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
43	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	IA 39. Izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu.
44	Mesar Plus 20/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0631	IB 31b. Jaunu pārbaudītu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā
45	Mesar Plus 20/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0632	IB 31b. Jaunu pārbaudītu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā

1	2	3	4	5
46	Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 142,5 mg	Hexal AG, Vācija	05-0092	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)
47	Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Hexal AG, Vācija	05-0089	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)
48	Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Hexal AG, Vācija	05-0090	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)
49	Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Hexal AG, Vācija	05-0091	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)
50	Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 142,5 mg	Hexal AG, Vācija	05-0092	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)
51	Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Hexal AG, Vācija	05-0089	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)
52	Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Hexal AG, Vācija	05-0090	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
53	Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Hexal AG, Vācija	05-0091	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)
54	Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 142,5 mg	Hexal AG, Vācija	05-0092	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)
55	Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Hexal AG, Vācija	05-0089	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)
56	Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Hexal AG, Vācija	05-0090	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)
57	Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Hexal AG, Vācija	05-0091	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)
58	Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 142,5 mg	Hexal AG, Vācija	05-0092	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
59	Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Hexal AG, Vācija	05-0089	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
60	Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Hexal AG, Vācija	05-0090	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa

1	2	3	4	5
61	Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Hexal AG, Vācija	05-0091	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
62	Mexolan 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0403	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
63	Mexolan 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0402	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
64	Naltrexone aop 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	06-0108	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
65	Norifaz 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	08-0308	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
66	Oliclinomel N 4-550E emulsion for infusion, Inhalation powder, in capsules,	Clintec Parenteral, Francija	04-0068	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)
67	Oliclinomel N 6-900E emulsion for infusion, Inhalation powder, in capsules,	Clintec Parenteral, Francija	04-0069	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)
68	Oliclinomel N 4-550E emulsion for infusion, Inhalation powder, in capsules,	Clintec Parenteral, Francija	04-0068	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
69	Oliclinomel N 6-900E emulsion for infusion, Inhalation powder, in capsules,	Clintec Parenteral, Francija	04-0069	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)
70	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0242	IA 11a. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
71	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0243	IA 11a. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
72	Perindopril BMM Pharma 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	09-0017	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā
73	Perindopril BMM Pharma 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	09-0018	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā
74	Perindopril BMM Pharma 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	09-0019	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā
75	Proindap 2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0079	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)
76	Sibutril 10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0119	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
77	Sibutril 15 mg capsules, hard, Capsules, hard, 15 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0120	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
78	Sirupus "Pini plus", Syrup	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	00-0868	IB 41b. Neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma svara, un tilpuma izmaiņas
79	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0451	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
80	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0451	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)
81	Topiramate Actavis 100 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0402	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
82	Topiramate Actavis 200 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 200 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0403	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
83	Topiramate Actavis 25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 25 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0400	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
84	Topiramate Actavis 50 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0401	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai

1	2	3	4	5
85	Tramadol Lannacher 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	00-1168	IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana; 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); 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); IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
86	Tramadol Lannacher 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0120	IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana; 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); 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); IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
87	Tramadol Lannacher 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0121	IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana; 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); 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); IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
88	Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	08-0052	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas Igaunijā
89	Venlagamma 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	08-0223	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
90	Venlagamma 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	08-0223	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi
91	Venlagamma 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	08-0221	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
92	Venlagamma 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	08-0221	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi
93	Venlagamma 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	08-0222	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
94	Venlagamma 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	08-0222	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi
95	Doxazosin Hexal 4 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 4 mg	Hexal AG, Vācija	07-0081	IA 7b 1. primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; IA 7a. sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām

1	2	3	4	5
96	Escital 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0417	IA 7b 1. primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; IA 7a. sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
97	Escital 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0418	IA 7b 1. primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; IA 7a. sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
98	Escital 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0419	IA 7b 1. primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; IA 7a. sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
99	Escital 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0416	IA 7b 1. primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; IA 7a. sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
100	Escital 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0417	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (tiek veiktas izmaiņas HPLC procedūrā enantiometriskās tīrības noteikšanai)
101	Escital 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0418	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (tiek veiktas izmaiņas HPLC procedūrā enantiometriskās tīrības noteikšanai)
102	Escital 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0419	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (tiek veiktas izmaiņas HPLC procedūrā enantiometriskās tīrības noteikšanai)
103	Escital 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0416	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (tiek veiktas izmaiņas HPLC procedūrā enantiometriskās tīrības noteikšanai)

1	2	3	4	5
104	Gemcitabin "Ebewe" 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0136	IA 8b 1. ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes
105	Gemcitabin "Ebewe" 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0136	IA 8b 2. ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi
106	Gemcitabin "Ebewe" 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0136	IB 2. nosaukuma maiņa Vācijā
107	Gemcitabin "Ebewe" 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0135	IA 8b 1. ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes
108	Gemcitabin "Ebewe" 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0135	IB 2. nosaukuma maiņa Vācijā
109	Gemcitabin "Ebewe" 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0135	IA 8b 2. ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi
110	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0452	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reāģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja
111	Lanocipram 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0429	IA 38a. nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
112	Lanocipram 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0430	IA 38a. nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
113	Lanocipram 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0431	IA 38a. nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
114	Lanocipram 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0428	IA 38a. nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
115	Lisinopril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0212	IB 33. nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
116	Lisinopril Actavis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0213	IB 33. nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
117	Lisinopril Actavis 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0210	IB 33. nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
118	Lisinopril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0211	IB 33. nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
119	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0139	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
120	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0140	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
121	Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0343	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
122	Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0344	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
123	Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0342	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa.
124	Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0223	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
125	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0224	IA 7b 1. primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
126	Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0187	IA 7b 1. primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
127	Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0223	IA 32a. gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
128	Sartens 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0088	IA 8b 1. ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes
129	Sartens 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0086	IA 8b 1. ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes
130	Sartens 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0087	IA 8b 1. ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes
131	Sartens 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0086	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) (Ungārijas zāļu tirgum)
132	Sartens 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0087	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) (Ungārijas zāļu tirgum)
133	Sartens plus 50/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0089	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) (Ungārijas zāļu tirgum)
134	Sartens plus 100/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0090	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) (Ungārijas zāļu tirgum)

1	2	3	4	5
135	Sumatriptan Ranbaxy 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	08-0254	IA 7a. (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas zāļu tirgum)
136	Sumatriptan Ranbaxy 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	08-0253	IA 7a. (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas zāļu tirgum)
137	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	UCB Pharma Oy Finland, Somija	06-0169	IB 13b. izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšana vai pievienošanu
138	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	UCB Pharma Oy, Somija	05-0407	IB 13b. izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšana vai pievienošanu
139	Gemcitabin "Ebewe" 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0136	Kļūdu labojums zāļu nosaukumā zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā no Gemcitabine "Ebewe" 1000 mg powder for solution for infusion uz Gemcitabin "Ebewe" 1000 mg powder for solution for infusion
140	Gemcitabin "Ebewe" 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0135	Kļūdu labojums zāļu nosaukumā zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā (no Gemcitabine "Ebewe" 200 mg powder for solution for infusion uz Gemcitabin "Ebewe" 200 mg powder for solution for infusion)

Humāno zāļu
reģistrācijas nodaļas
vadītāja M. Emersone