

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Sanorin 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Teva Czech Industries s.r.o., Čehija	04-0005	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Izrietošā izmaiņa - Ivax Pharnaceuticals s.r.o., Čehija, maina nosaukumu uz Teva Czech Industries s.r.o., Čehija.); Zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use, Powder and solvent for suspension for intravesical use	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	03-0304	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no B.Braun Medizintechnologie GmbH uz B.Braun Avitum AG)
3	Bicalutamide Accord 50 mg tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0372	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums: 60 apvalkotās tabletes)
4	Bicalutamide Accord 50 mg tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0372	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (Tiek pievienots jauns primārā iepakojuma materiāls, tiks izmantots arī 25 mikronu alumīnija folija,bez 50 gsm papīra pamatnes)
5	Bicalutamide Accord 50 mg tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0372	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (Tiek pievienoti jauni iepakojuma lielumi: 14, 20, 30, 84, 90, 98, 100)
6	Cardiostad 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0539	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Zāļu uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 5 gadiem)
7	Cardiostad 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0540	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Zāļu uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 5 gadiem)

1	2	3	4	5
8	Cardiostad 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0538	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Zāļu uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 5 gadiem)
9	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	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) (Tiek svītrots aktīvās vielas ražotājs Mallinckrodt Inc, ASV)
10	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	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) (Tiek svītrots aktīvās vielas ražotājs Mallinckrodt Inc, 3600 North 2nd Street St Louis, Missouri 63147, ASV)
11	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0132	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) (Tiek svītrots aktīvās vielas ražotājs Mallinckrodt Inc, 3600 North 2nd Street St Louis, Missouri 63147, ASV)
12	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	IA 23b. Izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu (Tiek mainīta stearīnskābes izcelsme no dzīvnieku uz augu)
13	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0132	IA 23b. Izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu (Tiek mainīta stearīnskābes izcelsme no dzīvnieku uz augu)

1	2	3	4	5
14	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	IA 23b. Izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu (Tiek mainīta stearīnskābes izcelsme no dzīvnieku uz augu)
15	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas HPLC metodē)
16	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Tiek mainīta HPLC metode)
17	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0132	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Tiek mainīta HPLC metode)
18	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Tiek pievienots ražotājs Janssen-Ortho L.L.C. (Gurabo, Puerto Rico)); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Tiek pievienots ražotājs Janssen-Ortho L.L.C. (Gurabo, Puerto Rico) (izrietošā izmaiņa)
19	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Tiek pievienots ražotājs janssen-Ortho L.L.C. (Gurabo, Puerto Rico)); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tiek pievienots ražotājs Janssen-Ortho L.L.C. (Gurabo, Puerto Rico) (izrietošā izmaiņa)

1	2	3	4	5
20	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 (Tiek pievienots ražotājs Janssen-Ortho L.L.C. (Gurabo, Puerto Rico) (izrietošā izmaiņa); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Tiek pievienots ražotājs Janssen-Ortho L.L.C. (Gurabo, Puerto Rico)
21	Doppelherz Energovital Tonik K oral liquid, Oral liquid	Queisser Pharma GmbH & Co, Vācija	09-0208	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievienota metode devas masas viendabīguma noteikšanai (izrietoša izmaiņa); IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Pievienots jauns pārbaudes parametrs-devu masas viendabīgums); IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievienota alternatīva aktīvās vielas identifikācijas metode- TLC, kā arī izmaiņas kvantitatīvā satura noteikšanā); IA 43a 1. Mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas) - Pievienota informācija par mērtrauku (iespējams dozēt 20 ml devu)
22	Doxazosin Hexal 4 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 4 mg	Hexal AG, Vācija	07-0081	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 3 uz 5 gadiem)
23	Eviana 0,5 mg/0,1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg/0,1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	08-0300	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas aktīvo vielu noteikšanas metodē gatavajā produktā)

1	2	3	4	5
24	Femara 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0087	IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (Šķīdības un viendabīguma pārbaudēm pievienotas atsauces uz PH.Eur., USP un JP; vizuālajai pārbaudei redakcionālas izmaiņas)
25	Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	08-0390	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (Tiek pievienoti jauni iepakojuma lielumi: 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 un 120 apvalkotās tabletes)
26	Gesytil 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/20 micrograms	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0027	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) (Tiek svītrots ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi: Haupt Pharma Münster GmbH Schleibrüggenkamp 15 48159 Münster Germany, Vācija)
27	Gesytil 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/30 micrograms	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0028	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) (Tiek svītrots ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi: Haupt Pharma Münster GmbH Schleibrüggenkamp 15 48159 Münster Germany, Vācija)

1	2	3	4	5
28	Grimodin 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0131	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs IBERFAR-Industria Farmaceutica, S. A., Portugāle); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs IBERFAR-Industria Farmaceutica, S. A., Portugāle (izrietošā izmaiņa)); IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs IBERFAR-Industria Farmaceutica, S. A., Portugāle (izrietošā izmaiņa)); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs IBERFAR-Industria Farmaceutica, S. A., Portugāle (izrietošā izmaiņa))

1	2	3	4	5
29	Grimodin 400 mg hard capsules, Capsules, hard, 400 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0133	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs IBERFAR-Industria Farmaceutica, S. A., Portugāle); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs IBERFAR-Industria Farmaceutica, S. A., Portugāle (izrietošā izmaiņa)); IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs IBERFAR-Industria Farmaceutica, S. A., Portugāle (izrietošā izmaiņa)); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs IBERFAR-Industria Farmaceutica, S. A., Portugāle (izrietošā izmaiņa))
30	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Baxter AG , Austrija	05-0499	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany, Vācija)
31	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Baxter AG , Austrija	05-0497	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Vācija)
32	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Baxter AG , Austrija	05-0498	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Vācija)

1	2	3	4	5
33	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Baxter AG , Austrija	07-0322	IB 38b. Nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē (Izmaiņas bioloģiski aktīvās vielas pārbaudes metodē: Sekundārais references standarts 5E52R11 kalibrētais pret WHO standartu #96/854 tiek nomainīts uz sekundārais references standarts 5E91R00 kalibrētais pret WHO standartu #07/182)
34	Immunine Baxter 200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 200 IU	Baxter AG , Austrija	07-0320	IB 38b. Nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē (Izmaiņas bioloģiski aktīvās vielas pārbaudes metodē: Sekundārais references standarts 5E52R11 kalibrētais pret WHO standartu #96/854 tiek nomainīts uz sekundārais references standarts 5E91R00 kalibrētais pret WHO standartu #07/182)
35	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Baxter AG , Austrija	07-0321	IB 38b. Nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē (Izmaiņas bioloģiski aktīvās vielas pārbaudes metodē: Sekundārais references standarts 5E52R11 kalibrētais pret WHO standartu #96/854 tiek nomainīts uz sekundārais references standarts 5E91R00 kalibrētais pret WHO standartu #07/182)
36	Instillagel 20,9 mg/0,52 mg/ml Gel, Gel, 20,9 mg/0,52 mg/ml	Farco-Pharma GmbH, Vācija	03-0491	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Tiek pievienota jauna sekundārās pakošanas vieta: SIA Elvim Kurzemes pr. 3-513, LV-1067, Rīga, Latvija)
37	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0305	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Tiek pievienota speciālā PVH uzmava flakonu aizsardzībai)

1	2	3	4	5
38	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	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (mainīts zāļu nosaukums Portugālē)
39	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	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks no 1 gada uz 2 gadiem)
40	Ketilept 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0332	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 (Tiek pievienota jauna metode, kas nosaka visus piemaisījumus un līdz ar to nav nepieciešamas iepriekšējās metodes, kas noteica tikai atsevišķus piemaisījumus)
41	Ketilept 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0333	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 (Tiek pievienota jauna metode, kas nosaka visus piemaisījumus un līdz ar to nav nepieciešamas iepriekšējās metodes, kas noteica tikai atsevišķus piemaisījumus)
42	Ketilept 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0334	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 (Tiek pievienota jauna metode, kas nosaka visus piemaisījumus un līdz ar to nav nepieciešamas iepriekšējās metodes, kas noteica tikai atsevišķus piemaisījumus)

1	2	3	4	5
43	Ketilept 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0331	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 (Tiek pievienota jauna metode, kas nosaka visus piemaisījumus un līdz ar to nav nepieciešamas iepriekšējās metodes, kas noteica tikai atsevišķus piemaisījumus)
44	Ketilept 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0335	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 (Tiek pievienota jauna metode, kas nosaka visus piemaisījumus un līdz ar to nav nepieciešamas iepriekšējās metodes, kas noteica tikai atsevišķus piemaisījumus)
45	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 (Ražošanas procesā, ekonomisku un vides apstākļu dēļ, tiek nomainīts ekstrakcijas šķīdinātājs no methylene chloride uz toluene)
46	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 (Ražošanas procesā, ekonomisku un vides apstākļu dēļ, tiek nomainīts ekstrakcijas šķīdinātājs no methylene chloride uz toluene)
47	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 (Ražošanas procesā, ekonomisku un vides apstākļu dēļ, tiek nomainīts ekstrakcijas šķīdinātājs no methylene chloride uz toluene)
48	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 (Ražošanas procesā, ekonomisku un vides apstākļu dēļ, tiek nomainīts ekstrakcijas šķīdinātājs no methylene chloride uz toluene)
49	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 (Ražošanas procesā, ekonomisku un vides apstākļu dēļ, tiek nomainīts ekstrakcijas šķīdinātājs no methylene chloride uz toluene)

1	2	3	4	5
50	NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	09-0025	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Ungārijā un Slovēnijā)
51	Normosang 25 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 25 mg/ml	Orphan Europe, Francija	06-0218	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā un Austrijā
52	Olzin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0079	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta(galaprodukta ražotājs): Siegfried Generics (Malta) Ltd, HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000, Malta)
53	Olzin 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0076	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta(galaprodukta ražotājs): Siegfried Generics (Malta) Ltd, HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000, Malta)
54	Olzin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0077	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta(galaprodukta ražotājs): Siegfried Generics (Malta) Ltd, HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000, Malta)
55	Olzin 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0078	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta(galaprodukta ražotājs): Siegfried Generics (Malta) Ltd, HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000, Malta)

1	2	3	4	5
56	Omacor 1000 mg soft capsule, Capsules, soft, 1000 mg	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	05-0465	IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs: Pronova BioPharma Danmark A/S Juelsmindevej 5, DK-4400, Kalundborg, Denmark, Dānija)
57	Palin 200 mg hard capsules, Capsules, hard, 200 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0283	IB 18. Palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu (Kapsulu apvalkā esošo krāsvielu E127 nomaina ar E110); IB 19a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijai (izrietošā izmaiņa); IB 20c. Izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātas pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi (izrietošā izmaiņa)
58	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0356	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Šķīdības testu noteiks ar divām metodēm - UV vai HPLC)
59	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	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Šķīdības testu, nosakot izšķīdušo paracetamolu, veiks ar divām metodēm: UV vai HPLC)
60	Prismasol 2 mmol/l Potassium solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis, 2 mmol/l potassium	Gambro Lundia AB, Zviedrija	09-0310	IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājelpas (Savienotāju un ārējo apvalku piegādātāju svītrosana no dokumentācijas)

1	2	3	4	5
61	Prismasol 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration and haemodialysis, Solution for haemofiltration and haemodialysis, 4 mmol/l potassium	Gambro Lundia AB, Zviedrija	09-0311	IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (Savienotāju un ārējo apvalku piegādātāju svītrosana no dokumentācijas)
62	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0201	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 30 mēnešiem uz 3 gadiem)
63	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0204	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 30 mēnešiem uz 3 gadiem)
64	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0202	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 30 mēnešiem uz 3 gadiem)
65	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0203	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 30 mēnešiem uz 3 gadiem)
66	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0201	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (Mainās adrese no United Therapeutics Europe Ltd (The Surrey Research Park, Guildford, Surrey, GU2 7YG), Lielbritānija, uz United Therapeutics Europe Ltd (United House, Curfew Bell Road, Chertsey, KT16 9FG) Lielbritānija)
67	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0204	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (Mainās adrese no United Therapeutics Europe Ltd (The Surrey Research Park, Guildford, Surrey, GU2 7YG), Lielbritānija, uz United Therapeutics Europe Ltd (United House, Curfew Bell Road, Chertsey, KT16 9FG) Lielbritānija)

1	2	3	4	5
68	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0202	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (Mainās adrese no United Therapeutics Europe Ltd (The Surrey Research Park, Guildford, Surrey, GU2 7YG), Lielbritānija, uz United Therapeutics Europe Ltd (United House, Curfew Bell Road, Chertsey, KT16 9FG) Lielbritānija)
69	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0203	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (Mainās adrese no United Therapeutics Europe Ltd (The Surrey Research Park, Guildford, Surrey, GU2 7YG), Lielbritānija, uz United Therapeutics Europe Ltd (United House, Curfew Bell Road, Chertsey, KT16 9FG) Lielbritānija)
70	Rileptid 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0278	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Zāļu uzglabāšanas laika maiņa no 30 mēnešiem uz 5 gadiem)
71	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/ dose	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0365	IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm (Sērijas apjoms tiek samazināts no 56000 konteineriem līdz 52700 konteineriem (izrietošā izmaiņa); IB 41b. Neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma svara, un tilpuma izmaiņas (Konteinera satura svara izmaiņas no 8.0 g uz 8.5 g)
72	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/ dose	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0365	IA 36b. Iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa (Tiek mainīts aerosola ierīces aplikators)
73	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/ dose	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0365	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā

1	2	3	4	5
74	Sanorin 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Teva Czech Industries s.r.o., Čehija	04-0005	IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas (Papildus aizvākājuma komplekta ražotājs Vinamet, Čehija)
75	Sibutril 10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0119	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Tiek mainīts zāļu uzglabāšanas laiks no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem)
76	Sibutril 15 mg capsules, hard, Capsules, hard, 15 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0120	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Tiek mainīts zāļu uzglabāšanas laiks no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem)
77	Sortis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0598	IB 18. Palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu (Simetikona emulsija aizstāta ar cita sastāva simetikona emulsiju)
78	Sortis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0599	IB 18. Palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu (Simetikona emulsija aizstāta ar cita sastāva simetikona emulsiju)
79	Sortis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0600	IB 18. Palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu (Simetikona emulsija aizstāta ar cita sastāva simetikona emulsiju)
80	Sortis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0502	IB 18. Palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu (Simetikona emulsija aizstāta ar cita sastāva simetikona emulsiju)
81	Thyrozol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0164	IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Mikrobioloģiskās tīrības parametra atjaunošana saskaņā ar Ph.Eur 5.1.4 monogrāfijas prasībām)
82	Thyrozol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0165	IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Mikrobioloģiskās tīrības parametra atjaunošana saskaņā ar Ph.Eur 5.1.4 monogrāfijas prasībām)

1	2	3	4	5
83	Thyrozol 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0163	IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Mikrobioloģiskās tīrības parametra atjaunošana saskaņā ar Ph.Eur 5.1.4 monogrāfijas prasībām)
84	Thyrozol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0164	IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai (Metanola noteikšanai aktīvajā vielā Thiamazole tiks izmantota jauna specifiskā gāzu hromatogrāfijas metode)
85	Thyrozol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0165	IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai (Metanola noteikšanai aktīvajā vielā Thiamazole tiks izmantota jauna specifiskā gāzu hromatogrāfijas metode)
86	Thyrozol 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0163	IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai (Metanola noteikšanai aktīvajā vielā Thiamazole tiks izmantota jauna specifiskā gāzu hromatogrāfijas metode)
87	Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0114	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) (Tiek svītrots ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi, ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek, iepakojšanas vieta - Novartis Consumer Health UK Ltd, Lielbritānija)
88	Nicotinell Cool Mint 4 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0116	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) (Tiek svītrots ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi, ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek, iepakojšanas vieta - Novartis Consumer Health UK Ltd, Lielbritānija)

1	2	3	4	5
89	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0113	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) (Tiek svītrots ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi, ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek, iepakojšanas vieta - Novartis Consumer Health UK Ltd, Lielbritānija)
90	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0115	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) (Tiek svītrots ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi, ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek, iepakojšanas vieta - Novartis Consumer Health UK Ltd, Lielbritānija)
91	Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0114	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (Jauns iepakojuma lielums - 120 košļājamās gumijas)
92	Nicotinell Cool Mint 4 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0116	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (Jauns iepakojuma lielums - 120 košļājamās gumijas)
93	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0113	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (Jauns iepakojuma lielums – 120 košļājamās gumijas)

1	2	3	4	5
94	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0115	IA 41a 1. Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram:tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (Jauns iepakojuma lielums – 120 košļājamās gumijas)
95	Bisakodils-Ņižfarm 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0344	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
96	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0143	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas paraugu sagatavošanā un saistīto vielu noteikšanas formulas aprēķinos - formulas vienkāršošana)
97	Losartan Actavis 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0140	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas paraugu sagatavošanā un saistīto vielu noteikšanas formulas aprēķinos - formulas vienkāršošana)
98	Losartan Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0141	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas paraugu sagatavošanā un saistīto vielu noteikšanas formulas aprēķinos - formulas vienkāršošana)
99	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0142	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas paraugu sagatavošanā un saistīto vielu noteikšanas formulas aprēķinos - formulas vienkāršošana)
100	Losartan Actavis 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0140	IA 7a. Sekundārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojuma vieta: Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH , Lindigstr. 6, 63801, Kleinostheim, Germany, Vācija)

1	2	3	4	5
101	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0143	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Tiek pievienota jauna sekundārā iepakojšanas vieta: Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH Lindigstr. 6 63801 Kleinostheim Germany, Vācija)
102	Losartan Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0141	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta: Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801, Kleinostheim, Germany, Vācija)
103	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0142	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Tiek pievienota jauna sekundārā iepakojšanas vieta: Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH Lindigstr. 6 63801 Kleinostheim Germany, Vācija)
104	Losartan Actavis 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0140	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas paraugu sagatavošanā un šķīdības noteikšanas formulas aprēķinos - formulas vienkāršošana)
105	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0143	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas paraugu sagatavošanā un šķīdības noteikšanas formulas aprēķinos - formulas vienkāršošana)
106	Losartan Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0141	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas paraugu sagatavošanā un šķīdības noteikšanas formulas aprēķinos - formulas vienkāršošana)
107	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0142	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas paraugu sagatavošanā un šķīdības noteikšanas formulas aprēķinos - formulas vienkāršošana)

1	2	3	4	5
108	Losartan Actavis 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0140	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas paraugu sagatavošanā un kvalitātes pārbaudes formulas aprēķinos - formulas vienkāršošana)
109	Losartan Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0141	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas paraugu sagatavošanā un kvalitātes pārbaudes formulas aprēķinos - formulas vienkāršošana)
110	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0142	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas paraugu sagatavošanā un kvalitātes pārbaudes formulas aprēķinos - formulas vienkāršošana)
111	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0143	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas paraugu sagatavošanā un kvalitātes pārbaudes formulas aprēķinos - formulas vienkāršošana)
112	Nigepan 8,3 mg/50 mg suppositories, Rectal suppositories, 8,3 mg/50 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0288	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
113	Nitrosorbīds 10 mg tabletes, Tabletes, 10 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0507	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
114	Noliprel Forte 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0433	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē

1	2	3	4	5
115	Oksolīns „Nižfarm” 2,5 mg/g ziede, Ointment, 2,5 mg/g	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0746	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
116	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/ dose	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0365	IB 29a. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām (Izmaiņas dozēšanas ierīces materiālā)
117	Sintomicīna 100 mg/g liniments, Linimentum, 100 mg/g	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0744	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
118	Streptocīda 50 mg/g liniments, Linimentum, 50 mg/g	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0742	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
119	Tetraciklīns „Nižfarm” 30 mg/g ziede , Ointment, 30 mg/g	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0632	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)

1	2	3	4	5
120	Torvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0329	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (Divu primāro iepakojumu svītrosana - stikla pudeles un PP/COK/PP-AI blisteris)
121	Torvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0330	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (Divu primāro iepakojumu svītrosana - stikla pudeles un PP/COK/PP-AI blisteris)
122	Torvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0331	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (Divu primāro iepakojumu svītrosana - stikla pudeles un PP/COK/PP-AI blisteris)
123	Xatral SR 10 mg ilgstošās darbības tabletes , Prolonged release tablets, 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0702	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (mainās no Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd. (Ungārija) uz Sanofi-Aventis Zrt., Ungārija)
124	Anuzol supozitoriji, Suppositories	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0196	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
125	Cataflam 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0168	IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (Gatavā produkta specifiskācija tiek harmonizēti atbilstības kritēriji parametram "zāļu devas satura viendabīgums" atbilstoši Ph.Eur., USP, JP prasībām)
126	Cefekons D 250 mg suppositories, Suppositories, 250 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	06-0042	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)

1	2	3	4	5
127	Citramon P tabletes, Tablets	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0085	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
128	Diffumax Easyhaler 12 micrograms/dose, inhalation powder, Inhalation powder,	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0308	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
129	Drotaverīna hidrohlorīds 40 mg tabletes, Tablets, 40 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0285	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
130	Gethi 75 micrograms/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 mcg/20 mcg	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0298	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 (Tiek atjaunots CEP: R2-CEP 1995-022-Rev 02 uz R2-CEP 1995-022-Rev 03)
131	Gethi 75 micrograms/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 mcg/30 mcg	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0299	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 (Tiek atjaunots CEP: R2-CEP 1995-022-Rev 02 uz R2-CEP 1995-022-Rev 03)

1	2	3	4	5
132	Glimestada 1 mg tabletes, Tablets, 1 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0619	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (jaunā ražotāja iekļaušana Zdravlje AD Leskovac, Serbija (izrietošā izmaiņa); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Zdravlje AD Leskovac, Serbija
133	Glimestada 2 mg tabletes, Tablets, 2 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0620	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (jaunā ražotāja iekļaušana Zdravlje AD Leskovac, Serbija (izrietošā izmaiņa); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Zdravlje AD Leskovac, Serbija
134	Glimestada 3 mg tabletes, Tablets, 3 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0621	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (jaunā ražotāja iekļaušana Zdravlje AD Leskovac, Serbija (izrietošā izmaiņa); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Zdravlje AD Leskovac, Serbija
135	Glimestada 4 mg tabletes, Tablets, 4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0622	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (jaunā ražotāja iekļaušana Zdravlje AD Leskovac, Serbija (izrietošā izmaiņa); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Zdravlje AD Leskovac, Serbija

1	2	3	4	5
136	Heparin Nizhpharm ziede, Ointment	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0521	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
137	Hexicon 16 mg supozitoriji, Vaginal suppositories	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0160	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
138	Hidrokortizons „Ņižfarm” 10 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0522	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
139	Hioksizons 10 mg/30 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/30 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0520	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)

1	2	3	4	5
140	Hondroksīds 50 mg/100 mg/g ziede, Unguentum, 50 mg/100 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	02-0374	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
141	Jodoxid 200 mg supozitoriji, Vaginal suppositories	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0121	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
142	Levomekols 7,5 mg/40 mg/g ziede, Ointment, 7,5 mg/40 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0633	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
143	Metiluracils „Ņižfarm” 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	99-0993	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)

1	2	3	4	5
144	Metiluracils "Ņižfarm" 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	99-0994	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
145	Montelukast-ratiopharm 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0266	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā un Lietuvā
146	Montelukast-ratiopharm 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0267	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā un Lietuvā
147	Normostad 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0300	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 48 mēnešiem uz 60 mēnešiem)
148	Normostad 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0299	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 48 mēnešiem uz 60 mēnešiem)
149	Prednizolons "Ņižfarm" 5 mg/g ziede, Ointment, 5 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0523	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)

1	2	3	4	5
150	Sinaflāna 0,25 mg/g ziede, Ointment, 0,25 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0195	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
151	Smiltsērķšķu eļļa 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0420	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)
152	Vitaprost 50 mg supozitoriji, Suppositoria rectalia, 50 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0506	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 (Jaunas infrasarkanās spektroskopijas metodes (ekspresmetode) pievienošana - Near Infrared Spectroscopy (NIR) aktīvo vielu identifikācijai)

Humāno zāļu reģistrācijas
nodaļas vadītāja M.
Emersone