

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Actifed Expectorant 1,25 mg/30 mg/100 mg/5 ml syrup, Syrup, 1,25 mg/30 mg/100 mg/5 ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0625	<p>IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītro aktīvās vielas pseudoephedrine ražotāju Avon Organics Limited Indijā);</p> <p>IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Nosaukuma maiņa gatavā produkta ražotājam no McNeil Manufacturing Francijā uz Famar Orleans Francijā);</p> <p>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 (Aktīvai vielai guaifenesin atjaunots CEP no ražotāja Rhodia Operations Francijā); 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 (Aktīvai vielai pseudoephedrine atjaunots CEP no ražotāja Basf Pharma Chemikalien GmbH&amp;Co KG Vācijā)</p>

1	2	3	4	5
2	Ben-Gay Greaseless cream, Cream, 150 mg/100 mg/g	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97-0086	IB 20c. Izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātas pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi (Palīgvielai sorbitāntristearāts maina Gardnera krāsas noteikšanas metodi uz vielas apraksta metodi); IA 36b. Iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa (Aizvieto līdzšinējo 35 g tūbiņu ar 50 g tūbiņu (jauns piegādātājs)); IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Ražotājus Pfizer Turcijā (atbild par gatavā produkta ražošanu un pakošanu) un McNeil Francijā (atbild par sērijas izlaidi un kontroli) aizvieto ar Jansen-Cilag Francijā); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Izrietošā izmaiņa - ražotājus Pfizer Turcijā (atbild par gatavā produkta ražošanu un pakošanu) un McNeil Francijā (atbild par sērijas izlaidi un kontroli) aizvieto ar Jansen-Cilag Francijā); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Izrietošā izmaiņa - ražotājus Pfizer Turcijā (atbild par gatavā produkta ražošanu un pakošanu) un McNeil Francijā (atbild par sērijas izlaidi un kontroli) aizvieto ar Jansen-Cilag Francijā); IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Izrietošā izmaiņa - ražotājus Pfizer Turcijā (atbild par gatavā produkta ražošanu un pakošanu) un McNeil Francijā (atbild par sērijas izlaidi un kontroli) aizvieto ar Jansen-Cilag Francijā); IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Izrietošā izmaiņa. Pieteikti divi sēriju apjomi - 1200 kg (bija) un 6000 kg (alternatīvais))
3	Sedron 70 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 70 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	06-0282	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Bija: Gedeon Richter Ltd., Ungārija Būs: Gedeon Richter Plc., Ungārija (izrietošā izmaiņa); Zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
4	Suprastin injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	00-0023	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Ražotāja nosaukums mainās no Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija uz Egis Pharmaceuticals Plc., Ungārija - izrietoša izmaiņa)

1	2	3	4	5
5	Albunorm 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	09-0107	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas)
6	Albunorm 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	09-0106	IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas)
7	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā no Amlodipine Stichting 10 mg uz Orcal Neo 10 mg)
8	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā no Amlodipine Stichting 5 mg uz Orcal Neo 5 mg)
9	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	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 (Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana) no R0 - CEP 2005 – 173 - Rev 04 un R1 - CEP 2002 – 072 - Rev 01 uz R0 - CEP 2008 – 122 - Rev 00)
10	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	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 (Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana)Bija:R0 - CEP 2005 – 173 - Rev 04 un R1 - CEP 2002 – 072 - Rev 01 Būs: R0 - CEP 2008 – 122 - Rev 00)

1	2	3	4	5
11	Amlodigamma 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	07-0008	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, izņemot sērijas izlaidi: S.C. Magistra C&C S.R.L, 82A Aurel Vlaicu Blvd., 900055 Constanta, Romania, Rumānija); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta, izņemot sērijas izlaidi: S.C. Magistra C&C S.R.L, 82A Aurel Vlaicu Blvd., 900055 Constanta, Romania, Rumānija (izrietošā izmaiņa); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta, izņemot sērijas izlaidi: S.C. Magistra C&C S.R.L, 82A Aurel Vlaicu Blvd., 900055 Constanta, Romania, Rumānija (izrietošā izmaiņa)
12	Amlodigamma 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	07-0007	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, izņemot sērijas izlaidi: S.C. Magistra C&C S.R.L, 82A Aurel Vlaicu Blvd., 900055 Constanta, Romania, Rumānija); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta, izņemot sērijas izlaidi: S.C. Magistra C&C S.R.L, 82A Aurel Vlaicu Blvd., 900055 Constanta, Romania, Rumānija (izrietošā izmaiņa); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta, izņemot sērijas izlaidi: S.C. Magistra C&C S.R.L, 82A Aurel Vlaicu Blvd., 900055 Constanta, Romania, Rumānija (izrietošā izmaiņa)
13	Augmentin 1000/200 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000/200 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0033	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Aktīvajai vielai Acidum clavulanicum atjaunots CEP no ražotāja Smithkline Beecham Pharmaceuticals Lielbritānijā)

1	2	3	4	5
14	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0215	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana no Chester Medical Solutions, Lielbritānija, Unit B1. North Cheshire Trading Estate, Prenton, Birkenhead, Merseyside, CH 43 3DU, Lielbritānija uz Chester Medical Solutions, Bassendal Road, Bromborough, Wirral CH 62 3 RE, Lielbritānija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana no Chester Medical Solutions, Lielbritānija, Unit B1. North Cheshire Trading Estate, Prenton, Birkenhead, Merseyside, CH 43 3DU, Lielbritānija uz Chester Medical Solutions, Bassendal Road, Bromborough, Wirral CH 62 3 RE, Lielbritānija (izrietošā izmaiņa)
15	Clindamycin-MIP 150 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 300 mg/2 ml	MIP Pharma GmbH, Vācija	04-0059	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) (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Suzhou No.4 Pharmaceutical Factory Ķīnā)
16	Clindamycin-MIP 150 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 600 mg/4 ml	MIP Pharma GmbH, Vācija	09-0225	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) (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Suzhou No.4 Pharmaceutical Factory Ķīnā)
17	Clindamycin-MIP 150 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 900 mg/6 ml	MIP Pharma GmbH, Vācija	09-0226	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) (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Suzhou No.4 Pharmaceutical Factory Ķīnā)

1	2	3	4	5
18	Clindamycin-MIP 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	MIP Pharma GmbH, Vācija	04-0023	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) (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Suzhou No.4 Pharmaceutical Factory Ķīnā)
19	Clindamycin-MIP 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	MIP Pharma GmbH, Vācija	04-0024	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) (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Suzhou No.4 Pharmaceutical Factory Ķīnā)
20	Clindamycin-MIP 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	MIP Pharma GmbH, Vācija	04-0022	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) (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Suzhou No.4 Pharmaceutical Factory Ķīnā)
21	Domperidon Actavis, 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Actavis Group hf, Īslande	06-0269	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) (Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) R0-CEP 2004-099-Rev 00)
22	Domperidon Actavis, 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Actavis Group hf, Īslande	06-0269	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 (Atjaunots CEP: R0-CEP 2002-042-Rev 01 uz R1-CEP 2002-042-Rev 00)
23	Drotaverine-Grindeks 20 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 20 mg/ml	A/S Grindeks, Latvija	06-0118	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Mainās gatavā produkta uzglabāšanas laiks no 2 gadiem uz 3 gadiem)

1	2	3	4	5
24	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection , 10 micrograms/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216	IB 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai (Mainīti pieļaujamie robežlielumi parametrā - B hepatīta antigēna aktivitātes noteikšana)
25	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 micrograms/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007	IB 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai (Mainīti pieļaujamie robežlielumi parametrā - B hepatīta antigēna aktivitātes noteikšana)
26	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection , 20 micrograms/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217	IB 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai (Mainīti pieļaujamie robežlielumi parametrā - B hepatīta antigēna aktivitātes noteikšana)
27	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 micrograms/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249	IB 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai (Mainīti pieļaujamie robežlielumi parametrā - B hepatīta antigēna aktivitātes noteikšana)
28	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0171	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā, Bulgārijā, Grieķijā, Īrijā un Polijā no Escitalopram-Vera uz Escitalopram-Teva)
29	Escitalopram-Teva 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0172	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā, Grieķijā, Īrijā un Polijā no Escitalopram-Vera uz Escitalopram-Teva)
30	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0173	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā, Bulgārijā, Grieķijā, Īrijā un Polijā no Escitalopram-Vera uz Escitalopram-Teva)

1	2	3	4	5
31	Escitalix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0433	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Ayanda Oy Teollisuustie 16 60100 Seinäjoki, Somija (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 Ayanda Oy Teollisuustie 16 60100 Seinäjoki, Somija)
32	Escitalix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0434	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Ayanda Oy Teollisuustie 16 60100 Seinäjoki, Somija (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 Ayanda Oy Teollisuustie 16 60100 Seinäjoki, Somija)
33	Escitalix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0435	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Ayanda Oy Teollisuustie 16 60100 Seinäjoki, Somija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Ayanda Oy Teollisuustie 16 60100 Seinäjoki, Somija (izrietošā izmaiņa)
34	Escitalix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0432	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Ayanda Oy, Teollisuustie 16 60100 Seinäjoki, Somija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Ayanda Oy, Teollisuustie 16 60100 Seinäjoki, Somija (izrietošā izmaiņa)
35	Escitalix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0433	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā



1	2	3	4	5
36	Escitalix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0434	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā
37	Escitalix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0435	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā
38	Escitalix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0432	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā
39	Escitalix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0433	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Sofarimex, Industria Quimica e Farmaceutica S.A., Av. das Industrias Alto do Colaride Cacem, 2735-213, Portugāle)
40	Escitalix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0434	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Sofarimex, Industria Quimica e Farmaceutica S.A., Av. das Industrias Alto do Colaride Cacem, 2735-213, Portugāle)
41	Escitalix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0435	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Sofarimex, Industria Quimica e Farmaceutica S.A., Av. das Industrias Alto do Colaride Cacem, 2735-213, Portugāle)
42	Escitalix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0432	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Sofarimex, Industria Quimica e Farmaceutica S.A., Portugāle)
43	Escitalix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0434	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Temmler Pharma GmbH&Co.KG, Temmlerstrasse 2 D-35039 Marburg, Vācija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Temmler Pharma GmbH&Co.KG, Temmlerstrasse 2 D-35039 Marburg, Vācija (izrietošā izmaiņa))

1	2	3	4	5
44	Escitalix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0435	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Temmler Pharma GmbH&Co.KG, Temmlerstrasse 2 D-35039 Marburg, Vācija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Temmler Pharma GmbH&Co.KG, Temmlerstrasse 2 D-35039 Marburg, Vācija (izrietošā izmaiņa))
45	Escitalix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0432	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Temmler Pharma GmbH&Co.KG, Vācija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Temmler Pharma GmbH&Co.KG, Vācija (izrietošā izmaiņa))
46	Escitalix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0433	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Temmler Pharma GmbH&Co.KG, Temmlerstrasse 2 D-35039 Marburg, Vācija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Temmler Pharma GmbH&Co.KG, Temmlerstrasse 2 D-35039 Marburg, Vācija (izrietošā izmaiņa))
47	Escitalix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0434	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (C.P.M. ContractPharma GmbH&Co.KG, Gutenbergstrasse 1 83052 Bruckmühl, Vācija (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 C.P.M. ContractPharma GmbH&Co.KG, Gutenbergstrasse 1 83052 Bruckmühl, Vācija)

1	2	3	4	5
48	Escitalix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0435	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana C.P.M. ContractPharma GmbH&Co.KG, Gutenbergstrasse 1 83052 Bruckmühl, Vācija (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 C.P.M. ContractPharma GmbH&Co.KG, Gutenbergstrasse 1 83052 Bruckmühl, Vācija)
49	Escitalix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0432	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana ContractPharma GmbH&Co.KG, Vācija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana ContractPharma GmbH&Co.KG, Vācija (izrietošā izmaiņa)
50	Escitalix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0433	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana C.P.M. ContractPharma GmbH&Co.KG, Gutenbergstrasse 1 83052 Bruckmühl, Vācija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana C.P.M. ContractPharma GmbH&Co.KG, Gutenbergstrasse 1 83052 Bruckmühl, Vācija (izrietošā izmaiņa)
51	Escitalix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0435	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Scanpharm A/S, Topstykket 12 DK- 3460 Birkenrød, Dānija (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 Scanpharm A/S, Topstykket 12 DK- 3460 Birkenrød, Dānija)

1	2	3	4	5
52	Escitalix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0432	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Scanpharm A/S, Topstykket 12 DK-3460 Birkenrod, Dānija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Scanpharm A/S, Topstykket 12 DK-3460 Birkenrod, Dānija)
53	Escitalix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0433	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Scanpharm A/S, Topstykket 12 Dk-3460 Birkenrød, Dānija); IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Scanpharm A/S, Topstykket 12 Dk-3460 Birkenrød, Dānija)
54	Escitalix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0434	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Scanpharm A/S, Topstykket 12 Dk-3460 Birkenrød, Dānija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Scanpharm A/S, Topstykket 12 Dk-3460 Birkenrød, Dānija (izrietošā izmaiņa))
55	Escitalix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0432	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Transpharm Logistik GmbH, Vācija)
56	Escitalix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0433	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Transpharm Logistik GmbH, Vācija)
57	Escitalix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0434	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Transpharm Logistik GmbH, Vācija)
58	Escitalix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0435	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Transpharm Logistik GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5
59	Escitalix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0432	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Farpack AS, Karihaugveien 22 1086 Oslo, Norvēģija)
60	Escitalix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0433	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Farpack AS, Karihaugveien 22 1086 Oslo, Norvēģija)
61	Escitalix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0434	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Farpack AS, Karihaugveien 22 1086 Oslo, Norvēģija)
62	Escitalix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0435	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana Farpack AS, Karihaugveien 22 1086 Oslo, Norvēģija)
63	Eslorex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	09-0421	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana ZENTIVA a.s., Nitrianska 100, 92027, Hlohovec, Slovākija (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 ZENTIVA a.s., Nitrianska 100, 92027, Hlohovec, Slovākija
64	Eslorex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	09-0422	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana ZENTIVA a.s., Nitrianska 100, 92027, Hlohovec, Slovākija); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana ZENTIVA a.s., Nitrianska 100, 92027, Hlohovec, Slovākija (izrietošā izmaiņa))

1	2	3	4	5
65	Eslorex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	09-0423	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana ZENTIVA a.s., Nitrianska 100, 92027, Hlohovec, Slovākija (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 ZENTIVA a.s., Nitrianska 100, 92027, Hlohovec, Slovākija)
66	Eslorex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	09-0420	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Jaunā ražotāja iekļaušana ZENTIVA a.s., Nitrianska 100, 92027, Hlohovec, Slovākija (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 ZENTIVA a.s., Nitrianska 100, 92027, Hlohovec, Slovākija)
67	Fluconazol Nycomed 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	04-0235	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Pievieno jaunu aktīvās vielas ražotāju Matrix Laboratories Limited Indijā ar CEP R0-CEP 2007-256-Rev 00)
68	Gynofort 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0350	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Pievieno alternatīvu ražotāju Gedeon Richter Plc Ungārijā)
69	Ketorolac-Grindeks 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	07-0240	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Gatavā produkta uzglabāšanas laiks pagarināts no 2 gadiem uz 4 gadiem.)
70	Lercanidipine Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Islande	09-0290	IA 19a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijai (Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi palīgvielai mikrokristāliskā celuloze Bija: NMT 8.0 NLT: 45.0 Būs: NMT: 1.0 NMT 30.0)

1	2	3	4	5
71	Lercanidipine Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0291	IA 19a. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijai (Tiek noteikti stingrāki specififikācijas ierobežojumi palīgvielai mikrokristāliskā celuloze Bija: NMT 8.0 NLT: 45.0 Būs: NMT: 1.0 NMT 30.0)
72	Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/6,25 mg	Merck KgaA, Vācija	03-0490	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 (Atjaunots CEP hidrohlortiazīdam no ražotāja IPCA Laboratories Limited Indijā (uzglabāšanas perioda maiņa no 2 uz 5 gadiem; papildināta ražotāja adrese); IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Hidrohlortiazīda specififikācijā izmaiņas parametrā - mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši Ph.Eur.5.1.4 prasībām)
73	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/6,25 mg	Merck KgaA, Vācija	03-0488	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 (Atjaunots CEP hidrohlortiazīdam no ražotāja IPCA Laboratories Limited Indijā (uzglabāšanas perioda maiņa no 2 uz 5 gadiem; papildināta ražotāja adrese); IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Hidrohlortiazīda specififikācijā izmaiņas parametrā - mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši Ph.Eur.5.1.4 prasībām)

1	2	3	4	5
74	Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/6,25 mg	Merck KgaA, Vācija	03-0489	IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunots CEP hidrohlorortiazīdam no ražotāja IPCA Laboratories Limited Indijā (uzglabāšanas perioda maiņa no 2 uz 5 gadiem; papildināta ražotāja adrese); IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Hidrohlorortiazīda specifikācijā izmaiņas parametrā - mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši Ph.Eur.5.1.4 prasībām)
75	Mirtazapin Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0187	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Tiek pievienots jauns ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi bez sērijas pārbaudes: EGIS Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest Kereszt?ri ?t 30-38 Hungary, Ungārija un EGIS Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest Bökényföldi ?t 118-120 Hungary, Ungārija)
76	Mirtazapin Actavis 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0188	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Tiek pievienots jauns ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: EGIS Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest Kereszt?ri ?t 30-38 Hungary, Ungārija un EGIS Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest Bökényföldi ?t 118-120 Hungary, Ungārija)
77	Mirtazapin Actavis 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0189	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Tiek pievienots jauns ražotājs, kas tabildīgs par sērijas izlaidi: EGIS Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest Kereszt?ri ?t 30-38 Hungary, Ungārija un EGIS Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest Bökényföldi ?t 118-120 Hungary, Ungārija)
78	Mirtazapin Actavis 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0188	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā un Ungārijā
79	Mirtazapin Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0187	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā un Ungārijā



1	2	3	4	5
80	Mirtazapin Actavis 45 mg orodispersible tablets , Orodispersible tablets, 45 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0189	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā un Ungārijā
81	Mirtazapin Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0187	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Bija: Actavis hf., Reykjav?kurvegur 76-78, IS-220 Hafnafjördur, Īslande un Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta Būs: Actavis hf., Reykjav?kurvegur 76-78, IS-220 Hafnafjör?ur, Īslande Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta)
82	Mirtazapin Actavis 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0188	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Bija: Actavis hf., Reykjav?kurvegur 76-78, IS-220 Hafnafjördur, Īslande un Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta Būs: Actavis hf., Reykjav?kurvegur 76-78, IS-220 Hafnafjör?ur, Īslande Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta)
83	Mirtazapin Actavis 45 mg orodispersible tablets , Orodispersible tablets, 45 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0189	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Bija: Actavis hf., Reykjav?kurvegur 76-78, IS-220 Hafnafjördur, Īslande Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta Būs: Actavis hf., Reykjav?kurvegur 76-78, IS-220 Hafnafjör?ur, Īslande Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta)
84	Myoview 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation, Radiopharmaceutical kit. Powder for solution for injection, 230 micrograms/vial	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0237	IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Jauna kvalitātes kontroles vieta- Institute for Energy Technology (IFE), Kjeller, Norvēģija)
85	Nebilet 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	98-0344	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (Piesaka papildus iepakojumus ar 30; 50; 56; 90 un 100 tabletēm)

1	2	3	4	5
86	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0139	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 no pašreiz apstiprinātā ražotāja: R0-CEP 2003-102-Rev 03 uz R1-CEP 2003-102-Rev 00)
87	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0140	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 no pašreiz apstiprinātā ražotāja: R0-CEP 2003-102-Rev 03 uz R1-CEP 2003-102-Rev 00)
88	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0139	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 izejmateriālam: R0-CEP 2004-025-Rev 04 uz R0-CEP 2004-025-Rev 05)
89	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0140	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 izejmateriālam: R0-CEP 2004-025-Rev 04 uz R0-CEP 2004-025-Rev 05)
90	NIX 10 mg/g Shampoo, Shampoo, 10 mg/g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0017	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Mitchell Cotts Chemicals Ltd Lielbritānijā uz Dr. Reddy's Laboratories (EU) Ltd Lielbritānijā)
91	Norbactin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0898	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Aizvieto par sērijas izlaidi gatavajām zālēm atbildīgo ražotāju Vulm a.s. (Slovākija) ar Terapia SA (Rumānija))
92	Oliclinomel N 4-550E emulsion for infusion, Inhalation powder, in capsules,	Clintec Parenteral, Francija	04-0068	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Tiek modificēta brīvo taukskābju satura noteikšanas metode gatavajā produktā)

1	2	3	4	5
93	Oliclinomel N 6-900E emulsion for infusion, Inhalation powder, in capsules,	Clintec Parenteral, Francija	04-0069	IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Tiek modificēta brīvo taukskābju satura noteikšanas metode gatavajā produktā)
94	Pirazīnamīds 500 mg tabletes, Tablets, 500 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0305	IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Nosaukuma maiņa aktīvās vielas ražotājam no "Lupin Chemicals (Thailand) Ltd." uz "Linaria Chemicals (Thailand) Ltd.")
95	Pyrantel Polpharma 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0347	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 (Atjaunots CEP R0-CEP 2005-294-Rev 01 no ražotāja IPCA Laboratories Limited Indijā); 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) (Jauns CEP R0-CEP 2006-162-Rev 00 no jauna ražotāja Megafine Pharma (P) Limited Indijā)
96	Prelessa 8 mg tablets , Tablets, 8 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	08-0288	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā no Prelessa uz Perindopril Krka
97	Prestarium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Īslandē no Coversyl uz Coversyl Novum
98	Prestarium 2.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0262	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Īslandē no Coversyl uz Coversyl Novum
99	Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Īslandē no Coversyl uz Coversyl Novum

1	2	3	4	5
100	Pulmozyme 2500 U/2,5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2,5 ml	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403	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 (Izoelektriskā punkta noteikšanas metode (Isoelectric Focusing) - izmaiņas, lai harmonizētu metodi ar jaunāko US FDA metodi)
101	Ramipril HCT Medochemie 2,5 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/12,5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	08-0075	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 (atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2003-026-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja)
102	Ramipril HCT Medochemie 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Medochemie Ltd., Kipra	08-0076	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 (atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2003-026-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja)
103	Reflin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0282	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Pievieno par sērijas izlaidi gatavajām zālēm atbildīgo ražotāju Terapia SA (Rumānija))
104	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 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (par sērijas izlaidi atbildīga ražotāja Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Austrija aizvietošana ar ražotāju G.L. Pharma GmbH, Austrija)
105	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 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (par sērijas izlaidi atbildīga ražotāja Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Austrija aizvietošana ar ražotāju G.L. Pharma GmbH, Austrija)
106	Sildenafil Sandoz 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0425	IA 34a 1. Viena vai vairāku komponentu samazināšana vai noņemšana krāsvielu sistēmā (Tiek samazināts krāsvielu komponents Indigo karmīns (E 132), alumīnija laka no 6.0 mg uz 1.5 mg)

1	2	3	4	5
107	Tinidazol-Polpharma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0156	IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai (Pievieno parametru šķīdinātāja atlikuma noteikšana pēc Zhejiang Supor Pharmaceutical Co. Ltd Ķīnā.); 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 (Pievieno parametru šķīdinātāja atlikuma noteikšana pēc Zhejiang Supor Pharmaceutical Co. Ltd Ķīnā. - izrietošā metode); 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) (Jauns CEP R0-CEP 2006-143-Rev 00 no jauna aktīvās vielas ražotāja Zhejiang Supor Pharmaceutical Co. Ltd Ķīnā)
108	Valaric 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	09-0342	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
109	Valaric 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	09-0340	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
110	Valaric 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	09-0341	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
111	Valsol 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	09-0339	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
112	Valsol 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	09-0337	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
113	Valsol 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	09-0338	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC

1	2	3	4	5
114	Xalacom eye drops, Eye drops, solution	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0418	IB 36a. Iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm (Tiks piegādāti divi alternatīvi pudelīšu uzgaļi - dizaina maiņa)
115	Fluconazole Portfarma 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Portfarma ehf, Īslande	09-0494	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) (RO-CEP 2007 -256-Rev 00 MATRIX LABORATORIES LIMITED, 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, India-500 003 Secunderabad, Andhra Pradesh Raž. vieta: MATRIX LABORATORIES LIMITED, Phase II, Plot No 14, 99 & 100, I.D.A., Pashamylaram, Medak District, India-502 319 Patancheru, Andhra Pradesh)
116	Fluconazole Portfarma 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Portfarma ehf, Īslande	09-0495	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). RO-CEP 2007 -256-Rev 00 MATRIX LABORATORIES LIMITED, 1-1-151/1, IV Floor, Sairam Towers, Alexander Road, India-500 003 Secunderabad, Andhra Pradesh Raž. vieta: MATRIX LABORATORIES LIMITED, Phase II, Plot No 14, 99 & 100, I.D.A., Pashamylaram, Medak District, India-502 319 Patancheru, Andhra Pradesh
117	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	04-0356	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Bija: 3 gadi Būs: 4 gadi)
118	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/5 ml	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0509	IA 7a. Sekundārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Tiek pievienota jauna sekundārā iepakojuma vieta: Accord Healthcare Limited, Unit C, Homefield Road, Haverhill, CB9&QP, Lielbritānija)

1	2	3	4	5
119	Escital 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0417	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Par sērijas izlaidi atbildīga gatavā produkta ražotāja Dragenopharm Apotheke Puschl GmbH, Vācija aizvietošana ar Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Slovākija)
120	Escital 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0418	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Par sērijas izlaidi atbildīga gatavā produkta ražotāja Dragenopharm Apotheke Puschl GmbH, Vācija aizvietošana ar Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Slovākija)
121	Escital 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0419	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Par sērijas izlaidi atbildīga gatavā produkta ražotāja Dragenopharm Apotheke Puschl GmbH, Vācija aizvietošana ar Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Slovākija)
122	Escital 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0416	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Par sērijas izlaidi atbildīga gatavā produkta ražotāja Dragenopharm Apotheke Puschl GmbH, Vācija aizvietošana ar Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Slovākija)
123	Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/dose	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0272	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
124	Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/dose	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0272	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā
125	Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 micrograms/dose	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0273	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā

1	2	3	4	5
126	Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 micrograms/dose	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0273	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
127	Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 400 micrograms/dose	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0274	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
128	Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 400 micrograms/dose	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0274	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā
129	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	09-0050	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā no NOLITERAX 10 mg/2,5 mg uz Preterax 10/2,5)
130	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	09-0050	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa (tikai Čehijas Republikā) no NOLITERAX 10 mg/2,5 mg uz Prestraium Neo Combi Forte)
131	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	09-0050	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa (tikai Bulgārijā) no NOLITERAX 10 mg/2.5 mg uz NOLIPREL Bi-FORTE)
132	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	09-0050	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa (tikai Slovākijā) no NOLITERAX 10 mg/2,5 mg uz NOLIPREL Bi-FORTE A)
133	Noliterax 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	09-0050	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa (tikai Polijā) no Peryndopryl arginine+Indapamid Servier uz NOLIPREL Bi-FORTE)
134	Perindopril 2 mg/Indapamide 0,625 mg Servier tablets, Tablets, 2 mg/0,625 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0430	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā



1	2	3	4	5
135	Prestarium combi 4 mg/1,25 mg tablets, Tablets, 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0431	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Francijā
136	Thyrozol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0164	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Polijā Bija: Thiamazole Merck Būs: Thyrozol)
137	Thyrozol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0165	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Polijā Bija: Thiamazole Merck Būs: Thyrozol)
138	Thyrozol 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0163	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Polijā Bija: Thiamazole Merck Būs: Thyrozol)
139	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Gatavā produkta ražotāja Pfizer Italia S.r.l, Strada Statale 156 Km 50, 04010, Borgo San Michele, latina, Itālija nosaukuma un adreses maiņa uz Haupt Pharma Latina S.r.l, Strada Statale 156 Km 47,600, 04100, Borgo San Michele, Latina, Itālija)

Humāno zāļu reģistrācijas  
nodaļas vadītāja M. Emersone