

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	02-0321	Terbisil 1 % cream, Cream, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	15 g Alumīnija tūbiņa N1	Gedeon Richter Ltd., Ungārija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Izrietoša izmaiņa. Nosaukums mainās no Gedeon Richter Ltd., Ungārija uz Gedeon Richter Plc., Ungārija)
2	03-0106	Amiokordin 150 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/3 ml	Amiodaroni hydrochloridum	3 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa) (Pievienots sarkanas krāsas koda gredzens uz ampulām)
3	03-0106	Amiokordin 150 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/3 ml	Amiodaroni hydrochloridum	3 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pārbaudes metode pirogēnu noteikšanai aizvietota ar metodi bakteriālo endotoksīnu noteikšanai)
4	03-0106	Amiokordin 150 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/3 ml	Amiodaroni hydrochloridum	3 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 4 gadiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
5	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	ABPE pudele N30, N90 Al/Al blisteris N30, N5, N100, N50, N14, N20, N84, N98, N28, N2, N10, N7	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/003/IA/005/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (Izmaiņas iekļautas grupā ar UK/H/0532/004 - Arcoxia 30 mg. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck & Co., Inc., Amerikas Savienotās Valstis; Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., Amerikas Savienotās Valstis.); IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Izmaiņas iekļautas grupā ar UK/H/0532/004 - Arcoxia 30 mg. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck & Co., Inc., Amerikas Savienotās Valstis; Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., Amerikas Savienotās Valstis. Uz Latviju attiecas tikai kā kvalitātes kontroles vieta.)

1	2	3	4	5	6	7	8
6	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	Al/Al blisteris N14, N20, N2, N98, N28, N7	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/004/IA/005/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck & Co., Inc., Amerikas Savienotās Valstis; Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., Amerikas Savienotās Valstis. Izmaiņas neattiecas uz Latviju.); IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Grupētā izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas. Bija: Merck & Co., Inc., Amerikas Savienotās Valstis; Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., Amerikas Savienotās Valstis. Uz Latviju attiecas tikai kā kvalitātes kontroles vieta.)

1	2	3	4	5	6	7	8
7	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	Blisteris N14, N20, N28, N7 ABPE pudele N30, N90 Al/Al blisteris N5, N30, N100, N50, N84, N98, N2, N10	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/001/IA/005/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (Izmaiņas iekļautas grupā ar UK/H/0532/004 - Arcoxia 30 mg. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck & Co., Inc., Amerikas Savienotās Valstis; Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., Amerikas Savienotās Valstis.); IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Izmaiņas iekļautas grupā ar UK/H/0532/004 - Arcoxia 30 mg. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck & Co., Inc., Amerikas Savienotās Valstis; Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., Amerikas Savienotās Valstis. Uz Latviju attiecas tikai kā kvalitātes kontroles vieta.)

1	2	3	4	5	6	7	8
8	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	Blisteris N14, N28 Al/Al blisteris N5, N30, N100, N50, N20, N84, N2, N98, N10, N7 ABPE pudele N30, N90	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	UK/H/0532/002/IA/005/G	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Izmaiņas iekļautas grupā ar UK/H/0532/004 - Arcoxia 30 mg. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck & Co., Inc., Amerikas Savienotās Valstis; Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., Amerikas Savienotās Valstis. Uz Latviju attiecas tikai kā kvalitātes kontroles vieta.); IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (Izmaiņas iekļautas grupā ar UK/H/0532/004 - Arcoxia 30 mg. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck & Co., Inc., Amerikas Savienotās Valstis; Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., Amerikas Savienotās Valstis.)
9	96-0392	Cerucal 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Metoclopramidum	2 ml Ampula N10	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Izmaiņas augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfijas metodē)

1	2	3	4	5	6	7	8
10	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	100 ml Plastikāta konteiners N12, N1, N6 50 ml Plastikāta konteiners N24, N12, N1	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/IA/009	IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības (Tiek iesniegta atjaunota plazmas pamatlieta. Jauna plazmas pamatlieta ir akceptēta Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrā 2010. gada 18.martā ar numuru EMEA/H/PMF/000003/04/AU/011.)
11	10-0230	Fucicort Lipid 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Alumīnija tūba N1 60 g Alumīnija tūba N1 5 g Alumīnija tūba N1 30 g Alumīnija tūba N1	LEO Pharma A/S, Dānija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas daļiņu izmēra noteikšanas metodē)
12	10-0230	Fucicort Lipid 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Alumīnija tūba N1 60 g Alumīnija tūba N1 5 g Alumīnija tūba N1 30 g Alumīnija tūba N1	LEO Pharma A/S, Dānija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (Stingrāki specifiskācijas ierobežojumi sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās)

1	2	3	4	5	6	7	8
13	06-0273	Grazax 75 000 SQ-T oral lyophilisate, Oral lyophilisate	Phlei pratensis pollinum extractum	75000 SQ-T Blisteris N30	ALK-Abello A/S, Dānija	SE/H/0612/001/IA/011	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas ir izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai 5.1.4 Mikrobioloģiskā tīrība. Tiek nomainītas pieļaujamas robežas parametram mikrobioloģiskā tīrība gatavā produkta specifikācijā, kā arī specifikācijā tiek pievienoti jauni parametri.)
14	06-0273	Grazax 75 000 SQ-T oral lyophilisate, Oral lyophilisate	Phlei pratensis pollinum extractum	75000 SQ-T Blisteris N30	ALK-Abello A/S, Dānija	SE/H/0612/001/IA/012	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. (Sakarā ar mazo tabletes svaru un aktīvās vielas saturu, mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodei tiks izmantots 1 g analizējamais paraugs 10 g parauga vietā)

1	2	3	4	5	6	7	8
15	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinatu m	50 ml Polipropilēna flakons N1 10 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare AS, Norvēģija	SE/H/0478/001/IB/017/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana (Grupētā izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi mikrobioloģiskai analīžu metodei, ko izmanto pagatavotā šķīduma mikrobioloģiskai pārbaudei pirms filtrēšanas. Bija: 1 atbildes līmenis: > 10CFU/mL un 2 atbildes līmenis: > 25 CFU/mL; Būs: ne vairāk kā 10 CFU/100mL (NMT 0.10CFU/mL)); IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. (Tiek mainīta mikrobioloģiskā profila noteikšanai izmantojamā analīzes metode, ko izmanto gatavā šķīduma pārbaudei pirms filtrēšanas. Bija: metode - 999-00-107; Būs: 2214-00-107.)
16	01-0246	Ibuprofen Lannacher 400 mg film-coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	Blisteris N30, N100, N50, N10	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Bija 3 gadi, būs 5 gadi); IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Izrietoša izmaiņa (Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.)

1	2	3	4	5	6	7	8
17	01-0247	Ibuprofen Lannacher 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	Blisteris N30, N100, N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Bija 3 gadi, būs 5 gadi); IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Izrietoša izmaiņa (Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.)
18	01-0246	Ibuprofen Lannacher 400 mg film-coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	Blisteris N30, N100, N50, N10	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB 34b1. Vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana krāsvielu sistēmai (Tabletes apvalks: iepriekšējo krāsvielu Erythrosinum saturošo suspensiju aizstāj ar Opadry II pink suspensiju.); IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Izrietošā izmaiņa. Ultravioleto spektrofotometrijas metodi eritrozīna identifikācijas noteikšanai aizstāj ar ultravioleto spektrofotometrijas metodi Opadry II pink identifikācijas noteikšanai.)

1	2	3	4	5	6	7	8
19	01-0247	Ibuprofen Lannacher 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	Blisteris N30, N100, N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Izrietoša izmaiņa. Ultravioleto spektrofotometrijas metodi eritrozīna identifikācijas noteikšanai aizstāj ar ultravioleto spektrofotometrijas metodi Opadry II pink identifikācijas noteikšanai.); IB 34b1. Vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana krāsvielu sistēmai. (Tabletes apvalks: iepriekšējo krāsvielu Erythrosinum saturošo suspensiju aizstāj ar Opadry II pink suspensiju.)
20	01-0246	Ibuprofen Lannacher 400 mg film-coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	Blisteris N30, N100, N50, N10	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		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 (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Ibuprofenum no ražotāja Hubei Biocause Pharmaceutical Co Ltd., Ķīna)
21	01-0247	Ibuprofen Lannacher 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	Blisteris N30, N100, N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		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 (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Ibuprofenum no ražotāja Hubei Biocause Pharmaceutical Co Ltd., Ķīna)

1	2	3	4	5	6	7	8
22	01-0246	Ibuprofen Lannacher 400 mg film-coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	Blisteris N30, N100, N50, N10	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Bija sērijas apjoms: 400 000 tabletes. Būs sērijas apjoms: 400 000 - 800 000 tabletes.)
23	01-0247	Ibuprofen Lannacher 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	Blisteris N30, N100, N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. (Bija sērijas apjoms: 280 000 tabletes. Būs sērijas apjoms: 280 000 - 560 000 tabletes.)
24	99-0594	Kreon 10000 U capsules, hard, Capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N100, N50, N20, N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no ražotāja Rousselot SAS, Francija-bija R1-CEP 2000-027-REV 00, būs R1-CEP 2000-027-REV 01)
25	99-0594	Kreon 10000 U capsules, hard, Capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N100, N50, N20, N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no apstiprināta ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Argentīna - R1-CEP 2004-022-REV 00)

1	2	3	4	5	6	7	8
26	99-0594	Kreon 10000 U capsules, hard, Capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N100, N50, N20, N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no ražotāja Nitta Gelatin India Ltd, Indija R1-CEP 2000-344-REV 01)
27	99-0595	Kreon 25000 U capsules, hard, Capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N100, N50, N20, N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no ražotāja Nitta Gelatin India Ltd, Indija R1-CEP 2000-344-REV 01)
28	99-0595	Kreon 25000 U capsules, hard, Capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N100, N50, N20, N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no apstiprināta ražotāja Rousselot SAS, Francija-bija R1-CEP 2000-027-REV 00, būs R1-CEP 2000-027-REV 01)

1	2	3	4	5	6	7	8
29	99-0595	Kreon 25000 U capsules, hard, Capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N100, N50, N20, N200	Abbott Products GmbH, Vācija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no apstiprināta ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Argentīna - R1-CEP 2004-022-REV 00)
30	07-0037	Kreon 40 000 U capsules, hard, Capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N100, N50, N200, N20	Abbott Products GmbH, Vācija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no apstiprināta ražotāja Rousselot SAS, Francija-bija R1-CEP 2000-027-REV 00, būs R1-CEP 2000-027-REV 01)
31	07-0037	Kreon 40 000 U capsules, hard, Capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N100, N50, N200, N20	Abbott Products GmbH, Vācija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no ražotāja Nitta Gelatin India Ltd, Indija R1-CEP 2000-344-REV 01)

1	2	3	4	5	6	7	8
32	07-0037	Kreon 40 000 U capsules, hard, Capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N100, N50, N200, N20	Abbott Products GmbH, Vācija		IA 22a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (Jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu Gelatinum no apstiprināta ražotāja PB Leiner Argentina S.A., Argentīna - R1-CEP 2004-022-REV 00)
33	07-0040	Lanzul 15 mg gastro-resistant capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 15 mg	Lansoprazolum	Blisteris N30, N14, N15, N50, N28, N56, N7 ABPE pudele N14, N98, N28, N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	DK/H/0893/001/IA/005/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) (Tiek dzēsta ražošanas vieta, kas bija atbildīga par sērijas izlaidi, sērijas kontroli un iepakojšanu - Millmount Healthcare Ltd., Īrija); IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) (Grupētā izmaiņa. Tiek dzēsta ražošanas vieta, kas bija atbildīga par sērijas izlaidi, sērijas kontroli un iepakojšanu - Pharmaten Pharmaceutical Industry, Grieķija)

1	2	3	4	5	6	7	8
34	96-0537	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets, Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	Blisteris N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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) (Pievieno jaunu aktīvās vielas Magnesii hydroxidum ražotāju SPI Pharma, ASV ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-190-Rev 00, kas aizvieto ražotāju SPI Pharma, Francija)
35	96-0537	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets, Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	Blisteris N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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) (Pievieno jaunu aktīvās vielas Alumīnii hydroxidum ražotāju SPI Pharma, ASV ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2008-264-Rev 00, kas aizvieto ražotāju SPI Pharma, Francija)
36	96-0537	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets, Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	Blisteris N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Alumīnii hydroxidum atkārtotās pārbaudes termiņš būs 36 mēneši); IB 17b. Izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos. Izrietoša izmaiņa (Alumīnii hydroxidum jāuzglabā temperatūrā līdz 25°C)
37	96-0537	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets, Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	Blisteris N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Magnesii hydroxidum atkārtotās pārbaudes termiņš būs 24 mēneši)

1	2	3	4	5	6	7	8
38	03-0348	Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	Blisteris N30, N50 Polietilēna pudele N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 25a2. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (Izmaiņas Methacrylic acid -ethylacrylate copolymer (1:1) specifikācijā, lai atbilstu Eiropas farmakopejai)
39	98-0852	Ofloxin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	Blisteris N20, N10	Zentiva k.s., Čehija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Ofloxacinum atkārtotās pārbaudes termiņš bija 4 gadi, būs 5 gadi)
40	98-0533	Oxis Turbuhaler 4,5 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 4,5 mcg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	270 mcg/60 dose Inhalators N1 810 mcg/180 dose Inhalators N3	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājītelpas (Inhalatora ierīces sastāvdaļu piegādātājs maina nosaukumu no Wilden Czech spol. s.r.o. uz Gerresheimer Horsovsy Tyn spol.s.r.o., Čehija)
41	98-0533	Oxis Turbuhaler 4,5 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 4,5 mcg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	270 mcg/60 dose Inhalators N1 810 mcg/180 dose Inhalators N3	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājītelpas (Inhalatora ierīces sastāvdaļu piegādātājs maina nosaukumu no Wilden AG uz Gerresheimer Regensburg GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
42	98-0533	Oxis Turbuhaler 4,5 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 4,5 mcg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	270 mcg/60 dose Inhalators N1 810 mcg/180 dose Inhalators N3	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas (Svītrots inhalatora ierīces sastāvdaļu piegādātājs Perlos Corporation Kontiolahti plant, Somija)
43	98-0532	Oxis Turbuhaler 9 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 9 mcg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	1620 mcg/180 dose Inhalators N3 540 mcg/60 dose Inhalators N1	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas (Svītrots inhalatora ierīces sastāvdaļu piegādātājs Perlos Corporation Kontiolahti plant, Somija)
44	98-0532	Oxis Turbuhaler 9 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 9 mcg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	1620 mcg/180 dose Inhalators N3 540 mcg/60 dose Inhalators N1	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas (Inhalatora ierīces sastāvdaļu piegādātājs maina nosaukumu no Wilden Czech spol. s.r.o. uz Gerresheimer Horsovsy Tyn spol.s.r.o., Čehija)
45	98-0532	Oxis Turbuhaler 9 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 9 mcg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	1620 mcg/180 dose Inhalators N3 540 mcg/60 dose Inhalators N1	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas (Inhalatora ierīces sastāvdaļu piegādātājs maina nosaukumu no Wilden AG uz Gerresheimer Regensburg GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
46	05-0267	Piascledine 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Oleum Sojae, Avocado oil	Blisteris N15	Laboratoires Expanscience, Francija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietai; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietai, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Galaprodukta ražošanas vietas Laboratoires Sophartex, Francija, svītrosana)
47	05-0267	Piascledine 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Oleum Sojae, Avocado oil	Blisteris N15	Laboratoires Expanscience, Francija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietai; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietai, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Galaprodukta ražošanas vietas MW Encap Ltd, Lielbritānija, svītrosana)
48	97-0645	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas (Svītrots inhalatora ierīces sastāvdaļu piegādātājs Perlos Corporation Kontiolahti plant, Somija)
49	97-0645	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas (Inhalatora ierīces sastāvdaļu piegādātājs maina nosaukumu no Wilden AG uz Gerresheimer Regensburg GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
50	97-0645	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājītelpas (Inhalatora ierīces sastāvdaļu piegādātājs maina nosaukumu no Wilden Czech spol. s.r.o. uz Gerresheimer Horsovsy Tyn spol.s.r.o., Čehija)
51	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājītelpas (Inhalatora ierīces sastāvdaļu piegādātājs maina nosaukumu no Wilden Czech spol. s.r.o. uz Gerresheimer Horsovsy Tyn spol.s.r.o., Čehija)
52	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājītelpas (Inhalatora ierīces sastāvdaļu piegādātājs maina nosaukumu no Wilden AG uz Gerresheimer Regensburg GmbH, Vācija)
53	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA 30a. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājītelpas (Svītrots inhalatora ierīces sastāvdaļu piegādātājs Perlos Corporation Kontiolahti plant, Somija)

1	2	3	4	5	6	7	8
54	09-0424	Terbital 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	15 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija		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 Terbinafini hydrochloridum ražotāju Hetero Labs Limited, Indija ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu - R0-CEP 2006-148-Rev 02)
55	09-0424	Terbital 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	15 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija		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 Terbinafini hydrochloridum ražotāju MSN Laboratories Limited, Indija ar jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu - R0-CEP 2006-157-Rev 02)
56	06-0294	Torendo Q-Tab 0,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 0,5 mg	Risperidonum	Blisteris N100, N30, N60, N20, N56, N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	FI/H/0603/007/IB/018	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Risperidon Krka 0.5mg Orodispersible Tablets; Būs: Risperidona Flas Tevagen 0,5mg comprimidos bucodispersables EFG.)
57	06-0295	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 1 mg	Risperidonum	Blisteris N100, N30, N60, N20, N28, N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	FI/H/0603/008/IB/018	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Risperidon Krka 1mg Orodispersible Tablets; Būs: Risperidona Flas Tevagen 1mg comprimidos bucodispersables EFG.)

1	2	3	4	5	6	7	8
58	06-0296	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Risperidonum	Blisteris N100, N30, N60, N20, N56, N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	FI/H/0603/009/IB/018	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Risperidon Krka 2mg Ortodispersible Tablets; Būs: Risperidona Flas Tevagen 2mg comprimidos bucodispersables EFG.)
59	07-0161	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,25 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,25 ml Stikla pilnšļirce N20, N1, N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0139/001/IB/0032	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Produkta informācijas atjaunošana saskaņā ar Core PIL un Core SPC)
60	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N50, N20, N10, N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/IB/054	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: FluVaccinol; Būs: Vaxigrip.)
61	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N50, N20, N10, N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/IB/0053	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Produkta informācijas atjaunošana saskaņā ar Core PIL un Core SPC)

1	2	3	4	5	6	7	8
62	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N2, N1 30 g ABPE pudele N1 15 g ABPE pudele N1	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	DK/H/1405/001/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu - betametazona dipropionātu, no ražotāja Sicor S.R.L., Itālija. Bija: R1-CEP 2000-233- Rev 01; Būs: R1 CEP 2000-223-Rev 02.)
63	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 mcg	Paricalcitolum	Polimēra blisteris N28, N7 ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/002/IA/040	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņas neattiecas uz Latviju. Bija: Abbott Laboratories Limited, Queenborough, Kent, ME11 5EL, Lielbritānija; Būs: Abbott Laboratories Limited, Abbott House, Vanwall Business Park, Wanwall Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4XE, Lielbritānija.)
64	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 mcg	Paricalcitolum	ABPE pudele N30 Polimēra blisteris N28, N7	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/003/IA/040	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņas neattiecas uz Latviju. Bija: Abbott Laboratories Limited, Queenborough, Kent, ME11 5EL, Lielbritānija; Būs: Abbott Laboratories Limited, Abbott House, Vanwall Business Park, Wanwall Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4XE, Lielbritānija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
65	07-0352	Zemplar 4 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 4 mcg	Paricalcitolum	4 mcg Polimēra blisteris N28, N7; 4 mcg ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/004/IA/040	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņas neattiecas uz Latviju. Bija: Abbott Laboratories Limited, Queenborough, Kent, ME11 5EL, Lielbritānija; Būs: Abbott Laboratories Limited, Abbott House, Vanwall Business Park, Wanwall Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4XE, Lielbritānija.)

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone