

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	09-0454	Finasteride Portfarma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30, N100, N28, N98	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1466/001/IA/004/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupētā izmaiņa (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Īslandē, Igaunijā, Latvijā un Lietuvā: Bija: Portfarma ehf, Kollunarklettsvegi 2, 104 Reykjavik, Īslande Būs: Portfarma ehf, Borgartuni 26, 105 Reykjavik, Īslande)
2	99-1056	Betoptic 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Betaxololum	5 ml Plastikāta flakons N1	s.a. Alcon-Couveur n.v., Beļģija		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 (Pievienots atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas betaksolola hidrohlorīds ražotājam Derivados Quimicos S.A., Spānija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
3	10-0001	Brufen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30 PVH/Al blisteris N30 ABPE pudele N100	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/001/IA/04/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas (Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA).) ; IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c. (Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA)

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0002	Brufen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	PVH/Al blisteris N20, N30, N60 ABPE pudele N100 PVH/PVDH alumīnija blisteris N20, N30, N60	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/002/IA/04/G	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas (Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA).); IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c. (Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA)).
5	09-0405	Gemcitabine Egis 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	UK/H/2714/002/IB/011	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Jaunas testa procedūras pievienošana. Bija: Bakteriālo endotoksīnu pārbaudes metodes hromogēnā metode Sindan ražotnē. Būs: Bakteriālo endotoksīnu pārbaudes metodes hromogēnā metode Sindan ražotnē un bakteriālo endotoksīnu pārbaudes metodes turbidimetriskā metode Nerviano ražotnē.)

1	2	3	4	5	6	7	8
6	09-0406	Gemcitabine Egis 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	10 ml Stikla flakons N1	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	UK/H/2714/001/IB/011	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) (Jaunas testa procedūras pievienošana. Bija: Bakteriālo endotoksīnu pārbaudes metodes hromogēnā metode Sindan ražotnē. Būs: Bakteriālo endotoksīnu pārbaudes metodes hromogēnā metode Sindan ražotnē un bakteriālo endotoksīnu pārbaudes metodes turbidimetriskā metode Nerviano ražotnē.)
7	09-0468	HeliCap 37 kBq capsule, hard, Capsules, hard, 37 kBq	14C-ureum	37 kBq Pudele N10	Kibion AB, Zviedrija	SE/H/0521/001/IA/005	IA C.I.9. c Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas veiktās drošības procedūras izmaiņas. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA).
8	08-0325	Ypsila 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Ziprasidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20, N30, N50, N60, N90, N100, N14, N28, N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/001/IB/006	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) (Atkārtota testa perioda pagarināšana. Bija: 24 mēneši. Būs: 36 mēneši.)

1	2	3	4	5	6	7	8
9	08-0326	Ypsila 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ziprasidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20, N30, N50, N60, N90, N100, N14, N28, N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/002/IB/006	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) (Atkārtota testa perioda pagarināšana. Bija: 24 mēneši. Būs: 36 mēneši.)
10	08-0327	Ypsila 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20, N30, N50, N60, N90, N100, N14, N28, N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/003/IB/006	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) (Atkārtota testa perioda pagarināšana. Bija: 24 mēneši. Būs: 36 mēneši.)
11	08-0328	Ypsila 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20, N30, N50, N60, N90, N100, N14, N28, N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/004/IB/006	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) (Atkārtota testa perioda pagarināšana. Bija: 24 mēneši. Būs: 36 mēneši.)

1	2	3	4	5	6	7	8
12	01-0276	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	PVH/PVdH/Al blisteris N20, N100, N30, N50, N60, N84, N90, N98, N200, N500, N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/001/IA/026	IA B.I.b.2. a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā (Pie piemaisījuma profila Nr. 2 relatīvajiem atbildes faktoriem (RF) pievienots jauns savienojums: Nenosacīts pie RRT (relatīvā aiztures laika) 0.85 un ar RF2 1.2.)
13	01-0277	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	PVH/PVdH/Al blisteris N50, N100, N20, N30, N60, N84, N90, N98, N200, N500, N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/002/IA/026	IA B.I.b.2. a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā (Pie piemaisījuma profila Nr. 2 relatīvajiem atbildes faktoriem (RF) pievienots jauns savienojums: Nenosacīts pie RRT (relatīvā aiztures laika) 0.85 un ar RF2 1.2.)
14	01-0278	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	PVH/PVdH/Al blisteris N50, N20, N30, N60, N84, N90, N98, N100, N200, N500, N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/003/IA/026	IA B.I.b.2. a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā (Pie piemaisījuma profila Nr. 2 relatīvajiem atbildes faktoriem (RF) pievienots jauns savienojums: Nenosacīts pie RRT (relatīvā aiztures laika) 0.85 un ar RF2 1.2.)

1	2	3	4	5	6	7	8
15	03-0016	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100, N50, N20, N30, N45, N60, N84, N90, N200, N500 PVH/PVdH/Al blisteris N20, N30, N45, N50, N60, N84, N90, N100, N200, N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/004/IA/026	IA B.I.b.2. a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā (Pie piemaisījuma profila Nr. 2 relatīvajiem atbildes faktoriem (RF) pievienots jauns savienojums: Nenosacīts pie RRT (relatīvā aiztures laika) 0.85 un ar RF2 1.2.)
16	03-0017	Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	Blisteris N100, N50, N20, N30, N45, N60, N84, N90, N200, N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/005/IA/026	IA B.I.b.2. a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā (Pie piemaisījuma profila Nr. 2 relatīvajiem atbildes faktoriem (RF) pievienots jauns savienojums: Nenosacīts pie RRT (relatīvā aiztures laika) 0.85 un ar RF2 1.2.)
17	08-0089	Sartens plus 50/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	Alumīnija blisteris N7, N10, N14, N28, N30, N50, N56, N98, N100 ABPE pudele N1, N30, N50, N100; 50 mg/12,5 mg Plāksnīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0918/001/IB/011	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Nelielas izmaiņas apstiprinātajā ražošanas procesā un procesa kontrolē)

1	2	3	4	5	6	7	8
18	08-0089	Sartens plus 50/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	Alumīnija blisteris N7, N10, N14, N28, N30, N50, N56, N98, N100 ABPE pudele N1, N30, N50, N100 Plāksnīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0918/001/IB/010	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (Nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā. Izmaiņas veiktas aktīvās vielas ražotājam Matrix, lai atbilstu Eiropas Farmakopejas prasībām)
19	08-0089	Sartens plus 50/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	Alumīnija blisteris N7, N10, N14, N28, N30, N50, N56, N98, N100 ABPE pudele N1, N30, N50, N100 Plāksnīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0918/001/IB/012	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi Ražotājs Emcure Pharmaceuticals Ltd., Indija tiek aizstāts ar ražotāju FARMA-APS Produtos farmaceuticos, SA, Portugāle)
20	08-0090	Sartens plus 100/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	Plāksnīte N1 Alumīnija blisteris N7, N10, N14, N28, N30, N50, N56, N98, N100 ABPE pudele N1, N30, N50, N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0918/002/IB/011	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Nelielas izmaiņas apstiprinātajā ražošanas procesā un procesa kontrolē)



1	2	3	4	5	6	7	8
21	08-0090	Sartens plus 100/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	Plāksnīte N1 Alumīnija blisteris N7, N10, N14, N28, N30, N50, N56, N98, N100 ABPE pudele N1, N30, N50, N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0918/002/IB/012	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi Ražotājs Emcure Pharmaceuticals Ltd., Indija tiek aizstāts ar ražotāju FARMA-APS Produtos farmaceuticos, SA, Portugāle)
22	08-0090	Sartens plus 100/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	Plāksnīte N1 Alumīnija blisteris N7, N10, N14, N28, N30, N50, N56, N98, N100 ABPE pudele N1, N30, N50, N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0918/002/IB/010	IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (Nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā. Izmaiņas veiktas aktīvās vielas ražotājam Matrix, lai atbilstu Eiropas Farmakopejas prasībām)
23	94-0230	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml	Azithromycinum	20 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 (Pievienots atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas azitromicīns ražotājam Pliva Hrvatska D.O.O., Horvātija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
24	94-0231	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Azithromycinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 (Pievienots atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas azitromicīns ražotājam Pliva Hrvatska D.O.O., Horvātija.)
25	00-0863	Sumamed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	Blisteris N3	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 (Pievienots atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas azitromicīns ražotājam Pliva Hrvatska D.O.O., Horvātija.)
26	00-0864	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml	Azithromycinum	37,5 ml ABPE pudele N1 30 ml ABPE pudele N1 15 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		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 (Pievienots atjaunots Eiropas atbilstības sertifikāts aktīvās vielas azitromicīns ražotājam Pliva Hrvatska D.O.O., Horvātija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
27	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 mcg	Paricalcitolum	Polimēra blisteris N7, N28 ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/002/1A/44	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c. (Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) 6.0 sadaļā.)
28	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 mcg	Paricalcitolum	Polimēra blisteris N7, N28 ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/003/1A/44	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c. (Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) 6.0 sadaļā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
29	07-0352	Zemplar 4 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 4 mcg	Paricalcitolum	ABPE pudele N30 Polimēra blisteris N7, N28	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/004/1A/44	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c. (Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) 6.0 sadaļā.)
30	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 mcg	Paricalcitolum	Polimēra blisteris N7, N28 ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/002/IA/43	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c. (Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) 3.3 sadaļā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
31	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 mcg	Paricalcitolum	Polimēra blisteris N7, N28 ABPE pudele N30	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/003/1A/43	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c. (Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) 3.3 sadaļā.)
32	07-0352	Zemplar 4 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 4 mcg	Paricalcitolum	ABPE pudele N30 Polimēra blisteris N7, N28	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	ES/H/0113/004/1A/43	IA C.I.9. e Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta DFSA: pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai organizācijām, kas minētas DFSA, jo īpaši – ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietojuma drošumu, galvenajām datubāzēm, PADZ u.c. (Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA) 3.3 sadaļā.)

ZVA Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja vietniece I.  
Kurakina