

Npk	Firma	Ārstniecības līdzekļa nosaukums	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	PAS "Grindeks"	Digoxin, tabletes pa 0,25 mg	97-0565	Sērijas izlaides vietas maiņa uz PAS "Grindeks", Latvija (bija: Tallinnaa Farmaatsiatehase AS, Igaunija)
2	PAS "Grindeks"	Ibuprofen 200, tabletes pa 200 mg	04-0141	Jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
3	PAS "Grindeks"	Cyclodol, tabletes pa 2 mg	97-0566	Sērijas izlaides vietas maiņa uz PAS "Grindeks", Latvija (bija: Tallinnaa Farmaatsiatehase AS, Igaunija)
4	Novartis Finland Oy	Venoruton Emulgel, gels	98-0423	Ražotāja (atbildīgais par sērijas izlaidi) maiņa
5	Novartis Finland Oy	Venoruton forte, tabletes pa 500 mg	98-0426	Jauns marķējums
6	AWD Pharma Ltd.	Risset 1 mg, apvalkotās tabletes pa 1 mg	02-0368	Ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o., Horvātija (bija: Pliva d.d.), sērijas izlaides vietas maiņa uz Pliva-Lachema a.s., Čehija (bija: Pliva Pharmaceutical industry, Horvātija)
7	AWD Pharma Ltd.	Risset 2 mg, apvalkotās tabletes pa 2 mg	02-0369	Ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o., Horvātija (bija: Pliva d.d.), sērijas izlaides vietas maiņa uz Pliva-Lachema a.s., Čehija (bija: Pliva Pharmaceutical industry, Horvātija)
8	AWD Pharma Ltd.	Risset 3 mg, apvalkotās tabletes pa 3 mg	02-0370	Ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o., Horvātija (bija: Pliva d.d.), sērijas izlaides vietas maiņa uz Pliva-Lachema a.s., Čehija (bija: Pliva Pharmaceutical industry, Horvātija)
9	AWD Pharma Ltd.	Risset 4 mg, apvalkotās tabletes pa 4 mg	02-0371	Ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o., Horvātija (bija: Pliva d.d.), sērijas izlaides vietas maiņa uz Pliva-Lachema a.s., Čehija (bija: Pliva Pharmaceutical industry, Horvātija)

1	2	3	4	5
10	AWD Pharma Ltd.	Ketocef , pulveris injekcijām pa 250 mg	94-0225	Ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o., Horvātija (bija: Pliva d.d.), sērijas izlaides vietas maiņa uz Pliva-Lachema a.s., Čehija (bija: Pliva Pharmaceutical industry, Horvātija)
11	AWD Pharma Ltd.	Ketocef , pulveris injekcijām pa 750 mg	01-0151	Ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o., Horvātija (bija: Pliva d.d.), sērijas izlaides vietas maiņa uz Pliva-Lachema a.s., Čehija (bija: Pliva Pharmaceutical industry, Horvātija)
12	AWD Pharma Ltd.	Ketocef, pulveris injekcijām pa 1,5 g	01-0152	Ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o., Horvātija (bija: Pliva d.d.), sērijas izlaides vietas maiņa uz Pliva-Lachema a.s., Čehija (bija: Pliva Pharmaceutical industry, Horvātija)
13	Glaxo SmithKline Latvia SIA	Nimbex, šķīdums injekcijām 2 mg/ml	01-0206	Papildus ražotājs - GlaxoSmithKline S.p.A.
14	Teva Pharma B.V.	Blenamax, pulveris injekcijām 15 SV	00-0949	Jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
15	Teva Pharma B.V.	Megaplex, tabletes pa 40 mg	00-1021	Jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
16	Teva Pharma B.V.	Megaplex, tabletes pa 160 mg	00-1022	Jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
17	Teva Pharma B.V.	Cybutol Cyclocaps 200, pulveris inhalācijām pa 200 µg	03-0158	Jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
18	Teva Pharma B.V.	Cybutol Cyclocaps 400, pulveris inhalācijām pa 400 µg	03-0159	Jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
19	Teva Pharma B.V.	Abitaxel 30 mg/5 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml	03-0423	Jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
20	Teva Pharma B.V.	Abitaxel 100 mg/16,7 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml	03-0424	Jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
21	Teva Pharma B.V.	Abitaxel 300 mg/50 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml	03-0425	Jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
22	L.Molteni &C.dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A.	Diabrezide, tabletes pa 80 mg	01-0248	Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas saskaņošana ar Eiropā apstiprināto: precizētas indikācijas - 2.tipa cukura diabēta ārstēšanai gadījumos, kad nefarmakoloģiskie pasākumi (sabalansēta diēta un regulāras fiziskās aktivitātes) nenodrošina adekvātu glikozes līmeņa kontroli asinīs; atbilstoši mūsdienu medicīnas praksei papildināta drošības informācija
23	Mepha Lda.	Pectoral, sīrups	03-0520	Papildus sērijas izlaides vietas iesaistīšana
24	Mepha Lda.	Uvamin retard, kapsulas pa 100 mg	00-1183	Papildus sērijas izlaides vietas iesaistīšana
25	Mepha Lda.	Enalaprilum-Mepha-5 mg, tabletes pa 5 mg	03-0194	Papildus sērijas izlaides vietas iesaistīšana, izmaiņas ražošanas procesā
26	Mepha Lda.	Enalaprilum-Mepha-10 mg, tabletes pa 10 mg	03-0195	Papildus sērijas izlaides vietas iesaistīšana, izmaiņas ražošanas procesā
27	Mepha Lda.	Enalaprilum-Mepha-20 mg, tabletes pa 20 mg	03-0196	Papildus sērijas izlaides vietas iesaistīšana, izmaiņas ražošanas procesā
28	Zentiva a.s.	Zoxon 1, tabletes pa 1 mg	01-0095	Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas, uzglabāšanas laika maiņa no 2 uz 3 gadiem
29	Zentiva a.s.	Zoxon 2, tabletes pa 2 mg	01-0096	Uzglabāšanas laika maiņa no 2 uz 3 gadiem
30	Zentiva a.s.	Zoxon 4, tabletes pa 4 mg	01-0097	Gatavā produkta iepakojuma lieluma maiņa, uzglabāšanas laika maiņa no 2 uz 3 gadiem
31	Nycomed Danmark ApS	Xymelin 1 mg/ml, deguna pilieni, šķīdums 1 mg/ml	99-0754	Ražotāja maiņa (atsaukts ražotājs - Nycomed Danmark ApS, Dānija)
32	Nycomed Danmark ApS	Xymelin 1 mg/ml, deguna aerosols, šķīdums 1 mg/ml	93-0470	Ražotāja maiņa (atsaukts ražotājs - Nycomed Danmark ApS, Dānija)

1	2	3	4	5
33	Novartis Pharma S.A.S.	Zaditen, acu pilieni, šķīdums	02-0121	Ražotāja nosaukuma maiņa uz ExcelVision, Francija (bija: Ciba Vision Faure), izmaiņas marķējumā
34	Pfizer Consumer Healthcare	Olynth 0,05 %, deguna pilieni, šķīdums 0,05 %	99-0004	Ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer PGM, Francija (bija: Parke Davis)
35	Pfizer Consumer Healthcare	Olynth 0,05 %, dozēts deguna aerosols, šķīdums 0,05 %	99-0005	Ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer PGM, Francija (bija: Parke Davis)
36	Pfizer Consumer Healthcare	Olynth 0,1 %, deguna pilieni, šķīdums 0,1 %	99-0006	Ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer PGM, Francija (bija: Parke Davis)
37	Pfizer Consumer Healthcare	Olynth 0,1 %, dozēts deguna aerosols, šķīdums 0,1 %	99-0007	Ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer PGM, Francija (bija: Parke Davis)
38	Aventis Pasteur S.A.	Imovax Polio, suspensija injekcijām pa 0,5 ml	98-0242	Izmaiņas izejmateriālu un starpproduktu specifikācijā, kurus izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
39	Aventis Pasteur S.A.	Imovax Polio, suspensija injekcijām pa 0,5 ml	98-0242	Papildus pilnšļirču pakošanas vieta
40	B. Braun Melsungen AG	Ringer-Lactat Braun, šķīdums infūzijām	99-0245	Papildus alternatīvā ražotne infūziju šķīdumiem polietilēna traukos - Production Pharma PfiEFFewiesen, Vācija
41	B. Braun Melsungen AG	Glucose 10 % Braun, šķīdums infūzijām 10 %	99-0243	Papildus alternatīvā ražotne infūziju šķīdumiem polietilēna traukos - Production Pharma PfiEFFewiesen, Vācija
42	B. Braun Melsungen AG	Ringer's Solution Braun, šķīdums infūzijām	99-0387	Papildus alternatīvā ražotne infūziju šķīdumiem polietilēna traukos - Production Pharma PfiEFFewiesen, Vācija
43	B. Braun Melsungen AG	Glucose 5 % Braun, šķīdums infūzijām 5 %	99-0386	Papildus alternatīvā ražotne infūziju šķīdumiem polietilēna traukos - Production Pharma PfiEFFewiesen, Vācija
44	B. Braun Melsungen AG	Sterofundin BG-5, šķīdums injekcijām	00-0802	Papildus alternatīvā ražotne infūziju šķīdumiem polietilēna traukos - Production Pharma PfiEFFewiesen, Vācija

1	2	3	4	5
45	Fresenius Kabi AB	Vitalipid N Infant, emulsija infūzijām	03-0075	Izmaiņas palīgvielas specifikācijā, izmaiņas palīgvielu pārbaudes metodēs, pielāgots zemāks Iodine līmenis specifikācijā
46	Fresenius Kabi AB	Vitalipid N Adult, emulsija infūzijām	03-0076	Izmaiņas palīgvielas specifikācijā, izmaiņas palīgvielu pārbaudes metodēs, pielāgots zemāks Iodine līmenis specifikācijā
47	Berlin Chemie AG/ Menarini Group	Berlocid 960, tabletes	98-0031	Uzglabāšanas laika maiņa no 5 uz 3 gadiem
48	Pharmacia Italia S.p.A.	Adriblastina RD 10 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 10 mg	99-0126	Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa, izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
49	Pharmacia Italia S.p.A.	Adriblastina RD 50 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 50 mg	99-0127	Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa, izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
50	Alpharma Ltd	Metformin Alpharma Tablets 500 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg	00-1097	Nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
51	Alpharma Ltd	Metformin Alpharma Tablets 850 mg, apvalkotās tabletes pa 850 mg	00-1098	Nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
52	Alpharma Ltd	Propranolol Alpharma Tablets 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	04-0082	Nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
53	AstraZeneca UK Limited	Zoladex 3,6 mg, implantāts pilnšļircē 3,6 mg	97-0328	Jauns papildus ražotājs – pakojamo materiālu piegādātājs
54	AstraZeneca UK Limited	Zoladex LA 10,8 mg, implantāts pilnšļircē 10,8 mg	97-0327	Jauns papildus ražotājs – pakojamo materiālu piegādātājs
55	Vitabalans Oy	Paramax Rapid 500 mg, tabletes pa 500 mg	04-0344	Izmaiņas procesa kontroles robežās: cietība
56	Lek Pharmaceuticals d.d.	Amioksiklav 2x625 mg, apvalkotās tabletes	99-0266	Atjaunots Ph. Eur.sertifikāts aktīvai vielai

1	2	3	4	5
57	Lek Pharmaceuticals d.d.	Amioksiklav 2x1000 mg, apvalkotās tabletes	99-0267	Atjaunots Ph. Eur.sertifikāts aktīvai vielai
58	Lek Pharmaceuticals d.d.	Amoksiklav 2x475 mg/5 ml, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 475 mg/5 ml	99-0265	Atjaunots Ph. Eur.sertifikāts aktīvai vielai
59	GlaxoSmithKline Export Limited	Seretide Diskus, dozēts pulveris inhalācijām 50 µg + 100 µg	00-0933	Nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
60	GlaxoSmithKline Export Limited	Seretide Diskus, dozēts pulveris inhalācijām 50 µg + 250 µg	00-0934	Nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
61	GlaxoSmithKline Export Limited	Seretide Diskus, dozēts pulveris inhalācijām 50 µg + 500 µg	00-0935	Nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
62	PAS "Grindeks"	Alprazolams-Grindeks, tabletes pa 0,25 mg	00-1032	Izmaiņas marķējumā, nelielas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
63	PAS "Grindeks"	Alprazolams-Grindeks, tabletes pa 0,5 mg	00-1033	Izmaiņas marķējumā, nelielas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
64	PAS "Grindeks"	Alprazolams-Grindeks, tabletes pa 1 mg	00-1034	Izmaiņas marķējumā, nelielas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
65	Schering AG	Climen, apvalkotās tabletes	98-0785	Atjaunots Ph. Eur. sertifikāts
66	Schering AG	Androcur 50, tabletes pa 50 mg	95-0266	Atjaunots Ph. Eur. sertifikāts
67	Schering AG	Climen, apvalkotās tabletes	98-0785	Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
68	Schering AG	Androcur 50, tabletes pa 50 mg	95-0266	Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
69	Pfizer Limited	Accupro 10, tabletes pa 10 mg	99-0548	Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodēs
70	Pfizer Limited	Accupro 20, tabletes pa 20 mg	99-0549	Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodēs
71	AstraZeneca UK Limited	Arimidex, apvalkotās tabletes pa 1 mg	00-0466	Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta informācija par iespējamām alerģiskām reakcijām un kaulu blīvuma izmaiņām

1	2	3	4	5
72	Hoffmann La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā	Dormicum Roche, apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	95-0272	Uzglabāšanas laika maiņa no 3 uz 5 gadiem, uzglabāšanas nosacījumu precizēšana
73	Biochemie GmbH	Curam 156,25 mg/5 ml, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 156,25 mg/5 ml	01-0062	Izmaiņas galprodukta specifikācijā
74	Biochemie GmbH	Curam 312,5 mg/5 ml, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 312,5 mg/5 ml	01-0063	Izmaiņas galprodukta specifikācijā
75	Biochemie GmbH	Curam 625 mg, apvalkotās tabletes pa 625 mg	00-1099	Izmaiņas galprodukta specifikācijā
76	Nycomed Denmark A/S	Metronidazol Nycomed 500 mg, tabletes pa 500 mg	00-0165	Papildus aktīvās vielas ražotne
77	Gedeon Richter Ltd.	Hydrocortison-Richter, suspensija injekcijām	97-0269	Jauns aktīvās vielas ražotājs, Ph. Eur. atbilstības sertifikāts
78	Gedeon Richter Ltd.	Postinor-2, tabletes	96-0366	Jauns marķējums
79	AstraZeneca UK Limited	Diprivan 1 %, emulsija intravenozām injekcijām 1 %	98-0543	Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - kontrindikācijas papildinātas ar norādi, ka preparāts kontrindicēts sedācijai 16 gadus veciem un jaunākiem intensīvās terapijas pacientiem; blakusparādības papildinātas ar norādi par plaušu tūskas, hipotensijas, asistolijas, bradikardijas un krampju parādīšanos atsevišķos gadījumos; ļoti retos gadījumos novērota metabolā acidoze, hiperkaliēmija vai sirds mazspēja
80	Fresenius Kabi AB	Kabiven, emulsija infūzijām	03-0296	Izmaiņas izejvielu specifikācijā, izmaiņas palīgvielas specifikācijā, izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodēs
81	IVAX Pharmaceuticals s.r.o	Novo-Passit, šķīdums	98-0237	Alternatīvi uzskrūvējamie vāciņi pudelēm

1	2	3	4	5
82	Lek Pharmaceuticals d.d.	Lekoklar XL, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 500 mg	04-0109	Baltijas marķējuma maiņa uz iepakojumu latviešu valodā
83	Hoffmann La Roche Ltd. pārstāvniecība Latvijā	Neotigason Roche 10 mg, kapsulas pa 10 mg	96-0595	Izmaiņas kvalitātes specifikācijā, izmaiņas analīžu metodēs
84	Hoffmann La Roche Ltd. pārstāvniecība Latvijā	Neotigason Roche 25 mg, kapsulas pa 25 mg	02-0055	Izmaiņas kvalitātes specifikācijā, izmaiņas analīžu metodēs
85	Ranbaxy UK Ltd.	Reflin, pulveris injekcijām pa 1 g	99-0282	Uzglabāšanas laika pagarināšana no 2 uz 3 gadiem
86	AstraZeneca AB	Betaloc 1 mg/1 ml, šķīdums i.v.injekcijām 1 mg/1 ml	00-1112	Uzglabāšanas laika pagarināšana no 2 uz 5 gadiem; izmaiņas Zāļu aprakstā sadaļās Mijiedarbība un Farmakokinētiskās īpašības, pamatojoties uz CCDS, redakcionālas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
87	Orion Corporation Orion Pharma	Indivina 1 mg/2,5 mg, tabletes pa 1 mg/2,5 mg	01-0291	Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana, izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, lai saskaņotu ar Eiropas farmakopeju, izmaiņas Zāļu aprakstā
88	Orion Corporation Orion Pharma	Indivina 1 mg/5 mg, tabletes pa 1 mg/5 mg	01-0292	Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana, izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, lai saskaņotu ar Eiropas farmakopeju, izmaiņas Zāļu aprakstā
89	Orion Corporation Orion Pharma	Indivina 2 mg/5 mg, tabletes pa 2 mg/5 mg	01-0293	Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana, izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, lai saskaņotu ar Eiropas farmakopeju, izmaiņas Zāļu aprakstā
90	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija”	Fortzaar, apvalkotās tabletes pa 100 mg/25 mg	04-0232	Jauns marķējums

1	2	3	4	5
91	Novartis Finland Oy	Sandostatin LAR 10 mg, pulveris (mikrosfēras) injekciju suspensijas pagatavošanai	98-0428	Baltijas marķējums
92	Hoffmann La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā	Dilatrend 6,25, tabletes pa 6,25 mg	97-0393	Papildus iepakojums angļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
93	Alpharma Ltd	Propranolol Alpharma Tablets 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	04-0082	Jauns aktīvās vielas ražotājs
94	Laboratoire Innotech International	Helmintox 125 mg/2,5 ml, suspensija iekšķīgai lietošanai 125 mg/2,5 ml	98-0570	Izmaiņas marķējumā ar uzlīmi latviešu valodā
95	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd.	Panadol Rapide, apvalkotās tabletes pa 500 mg	03-0116	Izmaiņas galaprodukta un stabilitātes specifikācijā
96	Alpharma Ltd.	Furosemide Alpharma tablets 40 mg, tabletes pa 40 mg	99-1034	Izmaiņas saspiešanas mehāniskajā apstrādē
97	Alpharma Ltd.	Captopril Alpharma tablets 25 mg, tabletes pa 25 mg	00-0257	Nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
98	Alpharma Ltd.	Captopril Alpharma tablets 50 mg, tabletes pa 50 mg	00-0258	Nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
99	Alpharma Ltd.	Nitrazepam Alpharma tablets 5 mg, tabletes pa 5 mg	00-0052	Nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
100	Polfa Tarchomin S.A.	Relium, apvalkotās tabletes pa 5 mg	96-0160	Primārā marķējuma izmaiņas
101	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.	Lorafen, apvalkotās tabletes pa 1 mg	00-0325	Primārā marķējuma izmaiņas
102	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.	Lorafen, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	00-0326	Primārā marķējuma izmaiņas
103	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.	Tazepam, apvalkotās tabletes pa 10 mg	96-0447	Primārā marķējuma izmaiņas

1	2	3	4	5
104	IVAX-CR a.s.	Ecobec 100 mcg, dozēts aerosols inhalācijām 100 µg/devā	01-0273	Aktualizēta aktīvās vielas specifikācija, palīgvielas specifikācija, galaprodukta specifikācija
105	IVAX-CR a.s.	Ecobec 250 mcg, dozēts aerosols inhalācijām 250 µg/devā	01-0274	Aktualizēta aktīvās vielas specifikācija, palīgvielas specifikācija, galaprodukta specifikācija
106	IVAX-CR a.s.	Ecobec 100 mcg Easi-Breathe, aerosols inhalācijām 100 µg/devā	01-0271	Aktualizēta aktīvās vielas specifikācija, palīgvielas specifikācija, galaprodukta specifikācija
107	IVAX-CR a.s.	Ecobec 250 mcg Easi-Breathe, aerosols inhalācijām 250 µg/devā	01-0272	Aktualizēta aktīvās vielas specifikācija, palīgvielas specifikācija, galaprodukta specifikācija
108	Mepha Lda.	Irfen 200 Quiktabs, apvalkotās tabletes pa 200 mg	94-0235	Zāļu apraksta apstiprināšana
109	Ilsanta JSC	Sol.Natrii chloride 0,9 %, šķīdums infūzijām un irigācijām 0,9 %	96-0312	Pievienots jauns iepakojuma piegādātājs, aizvākuma formas vai izmēra maiņa
110	Aventis Pasteur S.A.	PentAct-Hib, suspensija injekcijām	97-0151	Izmaiņas izejmateriālu un starpproduktu specifikācijā, kurus izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
111	Aventis Pasteur S.A.	Pentaxim, pulveris un suspensija injekcijām	02-0311	Izmaiņas izejmateriālu un starpproduktu specifikācijā, kurus izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
112	Aventis Pasteur S.A.	Tetracoq, vakcīna	95-0031	Izmaiņas izejmateriālu un starpproduktu specifikācijā, kurus izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
113	Aventis Pasteur S.A.	Tetraxim, suspensija injekcijām pilnšļircē	02-0343	Izmaiņas izejmateriālu un starpproduktu specifikācijā, kurus izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
114	Aventis Pasteur S.A.	Dultavax, suspensija injekcijai pilnšļircē (0,5 ml)	03-0245	Izmaiņas izejmateriālu un starpproduktu specifikācijā, kurus izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā
115	Aventis Pasteur S.A.	Tetraxim, suspensija injekcijām pilnšļircē	02-0343	Izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā
116	Aventis Pasteur S.A.	Pentaxim, pulveris un suspensija injekcijām	02-0311	Izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā

1	2	3	4	5
117	B.Braun Melsungen AG	Sodium chloride Braun 0,9 %, šķīdums infūzijām 0,9 %	99-0244	Papildus ražošanas vieta, sērijas apjoma analīzes palielināšana, papildus mikrobioloģiskā metode, filtrēšanas materiālu maiņa
118	Lek Pharmaceuticals d.d.	Lekoklar 250 mg tableti, apvalkotās tableti pa 250 mg	03-0149	Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, papildus aktīvās vielas ražotāji
119	Lek Pharmaceuticals d.d.	Lekoklar 500 mg tableti, apvalkotās tableti pa 500 mg	03-0150	Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, papildus aktīvās vielas ražotāji
120	Baxter AG	Immunine, pulveris injekcijām 200 SV + šķīdinātājs	02-0203	Izmaiņas ražošanas procesa 12. solī, nomainot dia- un ultrafiltrācijas procedūras ar jonu apmaiņas hromatogrāfiju
121	Baxter AG	Immunine, pulveris injekcijām 600 SV + šķīdinātājs	02-0204	Izmaiņas ražošanas procesa 12. solī, nomainot dia- un ultrafiltrācijas procedūras ar jonu apmaiņas hromatogrāfiju
122	Baxter AG	Immunine, pulveris injekcijām 1200 SV + šķīdinātājs	02-0205	Izmaiņas ražošanas procesa 12. solī, nomainot dia- un ultrafiltrācijas procedūras ar jonu apmaiņas hromatogrāfiju
123	Solvay Pharmaceuticals B.V.	Fevarin, apvalkotās tableti pa 50 mg	99-0054	Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs, izmaiņas palīgvielu specifikācijā, izmaiņas galaprodukta specifikācijā, izmaiņas procesa kontrolē, izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - jauns pārbaudes parametrs
124	Solvay Pharmaceuticals B.V.	Fevarin, apvalkotās tableti pa 100 mg	99-0055	Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs, izmaiņas palīgvielu specifikācijā, izmaiņas galaprodukta specifikācijā, izmaiņas procesa kontrolē, izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - jauns pārbaudes parametrs
125	Janssen-Cilag International NV	Eprex 2000, šķīdums injekcijām 2000 SV/0,5 ml pilnšļircēs	02-0253	Pievienotas jaunas ražošanas telpas pilnšļircēm
126	Janssen-Cilag International NV	Eprex 4000, šķīdums injekcijām 4000 SV/0,4 ml pilnšļircēs	02-0254	Pievienotas jaunas ražošanas telpas pilnšļircēm

1	2	3	4	5
127	Janssen-Cilag International NV	Eprex 10 000, šķīdums injekcijām 10 000 SV/1 ml pilnšīrcēs	02-0255	Pievienotas jaunas ražošanas telpas pilnšīrcēm
128	KRKA d.d., Novo Mesto	Atoris 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	03-0362	Izmaiņas marķējumā- slovēņu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
129	IMTIX -SangStat	Lymphoglobuline, šķīdums infūzijām	96-0189	Pievienotas papildus sekundārās iepakojšanas vieta
130	IMTIX -SangStat	Thymoglobuline 5 mg/ml, liofilizēts pulveris injekcijām 5 mg/ml	96-0045	Pievienotas papildus sekundārās iepakojšanas vieta
131	IMTIX -SangStat	Thymoglobuline 5 mg/ml, liofilizēts pulveris injekcijām 5 mg/ml	96-0045	Augu izcelsmes palīgviela
132	Galderma International	Loceryl, nagu laka 5 %	98-0496	Izmaiņas iepriekš Ph. Eur. neiekļautu palīgvielu specifikācijā, lai panāktu atbilstību Ph.Eur.
133	Nycomed Austria GmbH	Actovegin 200 mg solution for injection, šķīdums injekcijām 200 mg/5 ml	99-0290	Jauns marķējums
134	Nycomed Austria GmbH	Actovegin 80 mg solution for injection, šķīdums injekcijām 80 mg/2 ml	94-0028	Jauns marķējums
135	Vitabalans Oy	Paramax Rapid 500 mg, tabletes pa 500 mg	04-0344	Izmaiņas galaprodukta specifikācijā
136	Orion Corporation	Fareston, tabletes pa 60 mg	00-0291	Iepakojums krievu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
137	Lek Pharmaceuticals d.d.	Tulip 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	04-0107	Baltijas iepakojuma maiņa uz iepakojumu latviešu un lietuviešu valodā
138	Lek Pharmaceuticals d.d.	Tulip 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	04-0108	Baltijas iepakojuma maiņa uz iepakojumu latviešu un lietuviešu valodā
139	Boehringer Ingelheim International GmbH	Spiriva 18 µg, kapsulas ar pulveri inhalācijām 18 µg+ Handihaler ierīce	02-0219	Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - blakusparādības papildinātas ar "deguna asiņošanu" un papildināti norādījumi par sagatavošanu lietošanai

1	2	3	4	5
140	Leo Pharmaceutical Products	Daivobet, ziede	03-0019	Ph. Eur. atbilstības sertifikāts betamezona dipoprionātam, Ph.Eur. atbilstības sertifikāts aktīvās vielas izejmateriālam
141	GlaxoWellcome Operations Ltd.	Zinacef 750 mg, pulveris injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai 750 mg	98-0178	Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
142	GlaxoWellcome Operations Ltd.	Zinacef 1,5 g, pulveris injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai 1,5 g	98-0179	Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
143	Novartis Finland Oy	Venoruton 1000, putojošās tabletes pa 1000 mg	04-0088	Izmaiņas marķējumā
144	Pfizer Consumer Healthcare	Visine, acu pilieni 0,05 %	97-0085	Izmaiņas galaprodukta specifikācijā
145	GlaxoSmithKline Export Ltd.	Augmentin, pulveris suspensijas pagatavošanai 80/11,4 mg/ml	99-0039	Atjaunots aktīvās vielas Ph. Eur. atbilstības sertifikāts
146	GlaxoSmithKline Export Ltd.	Augmentin, apvalkotās tabletes pa 500/125 mg	99-0034	Atjaunots aktīvās vielas Ph. Eur. atbilstības sertifikāts
147	GlaxoSmithKline Export Ltd.	Augmentin, apvalkotās tabletes pa 875/125 mg	99-0035	Atjaunots aktīvās vielas Ph. Eur. atbilstības sertifikāts
148	Hexal AG	L-ThyroxHexal 50, tabletes pa 50 µg	04-0247	Gatavā produkta analīžu metožu maiņa
149	Hexal AG	L-ThyroxHexal 100, tabletes pa 100 µg	04-0248	Gatavā produkta analīžu metožu maiņa
150	Schering AG	Fludara oral, apvalkotās tabletes pa 10 mg	03-0260	Sekundāram iesaiņojuma materiālam nav fabrikas zīmes, svītrotā blīvuma pārbaude PE pudelēm
151	Bristol Myers Squibb Eesti AS	Duracef 1 g, disperģējamās tabletes pa 1 g	03-0514	Jauns marķējums poļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
152	Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.	Videc EC 400 mg, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	03-0235	Jauns marķējums poļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
153	Novartis Finland Oy	Lamisil spray, aerosols 1 %	97-0122	Iepakojuma marķējuma izmaiņas sakarā ar reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņu

1	2	3	4	5
154	Pfizer Limited	Diflucan 50 mg, kapsulas pa 50 mg	96-0659	Atjaunots TSE sertifikāts, izmaiņas galaprodukta specifikācijā, galaprodukta pārbaūžu metodēs
155	Pfizer Limited	Diflucan 100 mg, kapsulas pa 100 mg	02-0250	Atjaunots TSE sertifikāts, izmaiņas galaprodukta specifikācijā, galaprodukta pārbaūžu metodēs
156	Pfizer Limited	Diflucan 150 mg, kapsulas pa 150 mg	02-0251	Atjaunots TSE sertifikāts, izmaiņas galaprodukta specifikācijā, galaprodukta pārbaūžu metodēs
157	Pfizer Limited	Diflucan, šķīdums intravenozai ievadīšanai 2 mg/ml	96-0660	Atjaunots TSE sertifikāts, izmaiņas galaprodukta specifikācijā, galaprodukta pārbaūžu metodēs
158	AstraZeneca UK Limited	Crestor 10 mg, tabletes pa 10 mg	03-0167	Jauns Zāļu apraksts
159	AstraZeneca UK Limited	Crestor 20 mg, tabletes pa 20 mg	03-0168	Jauns Zāļu apraksts
160	AstraZeneca UK Limited	Crestor 40 mg, tabletes pa 40 mg	03-0169	Jauns Zāļu apraksts
161	Glaxo Wellcome Operations UK Ltd.	Relenza, inhalācijas pulveris 5 mg/devā	00-1003	Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes termiņā
162	Pharmacia Italia S.p.A.	Sermion 5 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg	99-0124	Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, lai panāktu atbilstību Ph. Eur.
163	Pharmacia Italia S.p.A.	Sermion 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	99-0125	Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, lai panāktu atbilstību Ph. Eur.
164	Pharmacia Italia S.p.A.	Sermion, apvalkotās tabletes pa 30 mg	99-0846	Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, lai panāktu atbilstību Ph. Eur.
165	GlaxoSmithKline Export Limited	Zinnat 125 mg, tabletes pa 125 mg	97-0233	Izmaiņas marķējumā ar uzlīmi
166	GlaxoSmithKline Export Limited	Zinnat 250 mg, tabletes pa 250 mg	97-0234	Izmaiņas marķējumā ar uzlīmi
167	GlaxoSmithKline Export Limited	Zinnat 500 mg, tabletes pa 500 mg	97-0235	Izmaiņas marķējumā ar uzlīmi
168	Galderma International	Rozex, krēms 0,75 %	03-0408	Jauns marķējums
169	Galderma International	Differin, krēms 0,1 %	02-0040	Jauns marķējums

1	2	3	4	5
170	Novartis Finland Oy	Sandostatin LAR 20 mg, pulveris (mikrosfēras) injekciju suspensijas pagatavošanai	98-0429	Baltijas marķējums
171	AstraZeneca AB	Plendil 5 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg	98-0305	Jauns papildus marķējums latviešu valodā
172	AstraZeneca AB	Plendil 10 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	98-0304	Jauns papildus marķējums latviešu valodā
173	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG	Bisogamma 10, apvalkotās tabletes pa 10 mg	04-0021	Izmaiņas galaprodukta specifikācijā
174	Hexal AG	EnaHexal comp 20/12,5, tabletes pa 20/12,5 mg	04-0091	Izmaiņas primārajā un sekundārajā marķējumā
175	Novartis Finland Oy	Fenistil Gel, gels 0,1 %	98-0564	Izmaiņas marķējumā
176	SIA "Merck Sharp&Dohme Latvija"	Arcoxia 60 mg, tabletes pa 60 mg	03-0003	Jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
177	SIA "Merck Sharp&Dohme Latvija"	Arcoxia 90 mg, tabletes pa 90 mg	03-0004	Jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
178	SIA "Merck Sharp&Dohme Latvija"	Arcoxia 120 mg, tabletes pa 120 mg	03-0005	Jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
179	Novartis Pharma AG	Adelphan-Esidrex, tabletes	98-0360	Jauns marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
180	Novartis Finland Oy	Zaditen, tabletes pa 1 mg	93-0440	Jauns marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
181	Novartis Finland Oy	Voltaren, šķīdums injekcijām 75 mg ampulās pa 3 ml	00-0517	Jauns marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
182	Novartis Finland Oy	Miflonide 200 mcg, pulveris inhalācijām kapsulās pa 200 µg	02-0395	Jauns marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
183	Novartis Finland Oy	Sandostatin LAR 10 mg, pulveris (mikrosfēras) injekciju suspensijas pagatavošanai	98-0428	Jauns marķējums ar uzlīmi latviešu valodā

1	2	3	4	5
184	Novartis Finland Oy	Melleril, apvalkotās tabletes pa 10 mg	94-0052	Jauns marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
185	Novartis Finland Oy	Melleril, apvalkotās tabletes pa 100 mg	00-1193	Jauns marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
186	Novartis Finland Oy	Trileptal 300 mg, apvalkotās tabletes pa 300 mg	99-0279	Jauns marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
187	Novartis Finland Oy	Trileptal 600 mg, apvalkotās tabletes pa 600 mg	99-0280	Jauns marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
188	Novartis Finland Oy	Tavegyl, šķīdums injekcijām 1 mg/1 ml	96-0269	Aktualizēts marķējuma projekts
189	PAS "Grindeks"	Nātrija fluorīds, tabletes pa 2,2 mg	94-0022	Zāļu nosaukuma precizēšana Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
190	Galderma International	Rozex, krēms 0,75 %	03-0408	Jauns Zāļu apraksts
191	Baxter Vaccine AG	FSME IMMUN 0,5 ml, šķīdums injekcijām pilnšļircē 2,4 µg/0,5 ml	04-0139	Uzglabāšanas laika maiņa no 18 mēnešiem uz 2 gadiem
192	Laboratoire Innotech International	Artican 250 mg, zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 250 mg	98-0789	Jaunas Lietošanas instrukcijas un Zāļu apraksta apstiprināšana
193	A/S "Olainfarm"	Remantadīns 20 mg, pulveris pa 20 mg	03-0227	Nemainīt izsniegšanas kārtību (izsniegt pret recepti); ieteikt bērniem paredzētai zāļu formai izveidot no bezrecepšu zāļu formām atsevišķu Zāļu aprakstu, kas saskanētu ar atbilstošu Lietošanas instrukciju

ZVA Zāļu reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors I.Purviņš