

Npk	Ārstniecības līdzekļa nosaukums	Firma	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Adalat 10 mg, ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 10 mg	Bayer HealthCare AG, Vācija	01-0464	IA tipa izmaiņas: izmaiņas mikrokristāliskajai celulozei atbilstoši Ph.Eur.
2	Adaptol 300 mg, tabletes pa 300 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0373	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
3	Adaptol 500 mg, tabletes pa 500 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0002	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
4	Altiva, tabletes pa 120 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0377	IA tipa izmaiņas: papildus ražotāji (galaprodukta sērijas pārbaudes vietas) - VULM, a.s., Slovēnija, Medico Uno Co Ltd., Ungārija
5	Altiva, tabletes pa 180 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0378	IA tipa izmaiņas: papildus ražotāji (galaprodukta sērijas pārbaudes vietas) - VULM, a.s., Slovēnija, Medico Uno Co Ltd., Ungārija
6	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution, aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 160 µg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0019	IA tipa izmaiņas: iepakojamā materiāla izmaiņas; IB tipa izmaiņas: papildus iepakojuma lielums - 60 devas; papildus iepakojumi slimnīcām
7	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution, aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 40 µg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0017	IA tipa izmaiņas: iepakojamā materiāla izmaiņas; IB tipa izmaiņas: papildus iepakojuma lielums - 60 devas

1	2	3	4	5
8	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution, aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 80 µg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0018	IA tipa izmaiņas: iepakojamā materiāla izmaiņas; IB tipa izmaiņas: papildus iepakojuma lielums - 60 devas
9	Amaryl 1 mg, tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	99-0021	II tipa izmaiņas: precizēta mijiedarbība un redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā
10	Amaryl 2 mg, tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	99-0022	II tipa izmaiņas: precizēta mijiedarbība un redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā
11	Amaryl 3 mg, tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	99-0023	II tipa izmaiņas: precizēta mijiedarbība un redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā
12	Amaryl 4 mg, tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	03-0253	II tipa izmaiņas: precizēta mijiedarbība un redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā
13	Amiobutols 400 mg, apvalkotās tabletes pa 400 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0713	IA tipa izmaiņas: galprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
14	Amoksiklav 1,2 g, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1,2 g	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0707	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas visu zāļu formām iekļaušana ražošanas procesā
15	Amoksiklav 1,2 g, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1,2 g	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0707	IB tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvajai vielai <i>amoxicillin sodium</i>

1	2	3	4	5
16	Amoksiklav 1,2 g, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1,2 g	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0707	IB tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvajai vielai <i>potassium clavulanate</i>
17	Amoksiklav 600 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 600 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0708	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas visu zāļu formām iekļaušana ražošanas procesā
18	Amoksiklav 600 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 600 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0708	IB tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvajai vielai <i>amoxicillin sodium</i>
19	Amoksiklav 600 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 600 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0708	IB tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvajai vielai <i>potassium clavulanate</i>
20	Augmentin, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1000/200mg	GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	99-0033	II tipa izmaiņas: alternatīvs flakonu aizbāžņu veids

1	2	3	4	5
21	Bactrim 200/40 syrup, sīrups 200/40	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	96-0596	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 3 uz 5 gadiem
22	Bepanthen ointment 5 %, ziede 5 %	Bayer Oy, Somija	96-0058	Kļūdas labojums: ražotāja maiņa uz GP Grenzach productions GmbH, Vācija (bija: Bayer Sante Familiare S.A.S., Francija)
23	Bepanthen plus, krēms	Bayer Oy, Somija	97-0121	Kļūdas labojums: ražotāja maiņa uz GP Grenzach productions GmbH, Vācija (bija: Bayer Sante Familiare S.A.S., Francija)

1	2	3	4	5
24	Buscopan, supozitoriji pa 10 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0331	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Instituto De Angeli S.r.l., Itālija (bija Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.)
25	Carbo activatus, tabletes pa 0,25g	SIA "Briz", Latvija	98-0489	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā, Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
26	Carboplatin, šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0138	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer (Perth) Pty Ltd., Austrālija (bija Pfizer (Perth) Pty Ltd. Pfizer Group, Austrālija)
27	Chlorchinaldin, sūkājamās tabletes pa 2 mg	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	96-0450	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
28	Cifran, tabletes pa 250 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	95-0211	IA tipa izmaiņas: papildus ražotāji (galaprodukta sērijas pārbaudes vietas) - VULM, a.s., Slovēnija, Medico Uno Co Ltd., Ungārija
29	Cifran, tabletes pa 500 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	95-0210	IA tipa izmaiņas: papildus ražotāji (galaprodukta sērijas pārbaudes vietas) - VULM, a.s., Slovēnija, Medico Uno Co Ltd., Ungārija
30	Ciphin 250, apvalkotās tabletes pa 250 mg	Slovakofarma a.s., Slovākija	02-0432	II tipa izmaiņas: izmaiņas dokumentācijas 2., 3.modulī

1	2	3	4	5
31	Ciphin 500, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Slovakofarma a.s., Slovākija	02-0433	II tipa izmaiņas: izmaiņas dokumentācijas 2., 3.modulī
32	Cipronex, apvalkotās tabletes pa 250 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	03-0155	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
33	Cirrus, ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg/120 mg	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļā "Kontrindikācijas" - kontrindicēti pacientiem, kuri lieto dihidroergotamīnu saturošas zāles, pacientiem ar feohromocitomu, urīna retenci un glaukomu, sadaļā "Īpaši brīdinājumi" - papildināta informācija par pacientu grupām, kurām jāievēro uzmanība, lietojot Cirrus, sadaļā "Mijedarbība ar citām zālēm" - papildināta informācija
34	Cirtol 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0515	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
35	Cisplatin, koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai pa 1 mg/ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0087	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer (Perth) Pty Ltd., Austrālija (bija Pfizer (Perth) Pty Ltd. Pfizer Group, Austrālija)
36	Climen, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	98-0785	IB tipa izmaiņas: jaunu piegādātāju iesaistīšana iepakojuma materiāliem
37	Co-Diovan 160/12,5, apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0393	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē); IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
38	Co-Diovan 160/12,5, apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0393	IA tipa izmaiņas: ražotāja (galaprodukta sērijas izlaides vietas ar sērijas pārbaudi) maiņa uz Novartis pharma Stein AG, Šveice (bija: Novartis Pharma Produktiona GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5
39	Co-Diovan 160/25, apvalkotās tabletes pa 160/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0394	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē); IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
40	Co-Diovan 160/25, apvalkotās tabletes pa 160/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0394	IA tipa izmaiņas: ražotāja (galaprodukta sērijas izlaides vietas ar sērijas pārbaudi) maiņa uz Novartis pharma Stein AG, Šveice (bija: Novartis Pharma Produktions GmbH, Vācija)
41	Co-Diovan 80/12,5, apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0310	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē); IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
42	Co-Diovan 80/12,5, apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0310	IA tipa izmaiņas: ražotāja (galaprodukta sērijas izlaides vietas ar sērijas pārbaudi) maiņa uz Novartis pharma Stein AG, Šveice (bija: Novartis Pharma Produktions GmbH, Vācija)
43	Corpril 1,25 mg, apvalkotās tabletes pa 1,25 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0198	IA tipa izmaiņas: papildus ražotāji (galaprodukta sērijas pārbaudes vietas) - VULM, a.s., Slovēnija, Medico Uno Co Ltd., Ungārija
44	Corpril 1,25, kapsulas pa 1,25 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0449	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi uz Ranbaxy Ireland Ltd., Īrija (bija: Ranbaxy Laboratories Limited, Indija); tiešā iepakojuma maiņa; izmaiņas galaprodukta specifikācijā; papildus ražotāji; IA + IB tipa izmaiņas; sērijas lieluma maiņa
45	Corpril 1,25, kapsulas pa 1,25 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0449	IA tipa izmaiņas: pievienota papildus galaprodukta sērijas pārbaudes vieta

1	2	3	4	5
46	Corpril 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0201	IA tipa izmaiņas: papildus ražotāji (galprodukta sērijas pārbaudes vietas) - VULM, a.s., Slovēnija, Medico Uno Co Ltd., Ungārija
47	Corpril 2,5 mg, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0199	IA tipa izmaiņas: papildus ražotāji (galprodukta sērijas pārbaudes vietas) - VULM, a.s., Slovēnija, Medico Uno Co Ltd., Ungārija
48	Corpril 2,5, kapsulas pa 2,5 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0450	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi uz Ranbaxy Ireland Ltd., Īrija (bija: Ranbaxy Laboratories Limited, Indija); tiešā iepakojuma maiņa; izmaiņas galprodukta specifikācijā; papildus palīgvielas; IA + IB tipa izmaiņas: sērijas lieluma maiņa un izmaiņas galprodukta ražošanā; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
49	Corpril 2,5, kapsulas pa 2,5 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0450	IA tipa izmaiņas: pievienota papildus galprodukta sērijas pārbaudes vieta
50	Corpril 5 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0200	IA tipa izmaiņas: papildus ražotāji (galprodukta sērijas pārbaudes vietas) - VULM, a.s., Slovēnija, Medico Uno Co Ltd., Ungārija
51	Corpril 5, kapsulas pa 5 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0451	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi uz Ranbaxy Ireland Ltd., Īrija (bija: Ranbaxy Laboratories Limited, Indija); tiešā iepakojuma maiņa; izmaiņas galprodukta specifikācijā; papildus palīgvielas; IA + IB tipa izmaiņas: sērijas lieluma maiņa un izmaiņas galprodukta ražošanā; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
52	Corpril 5, kapsulas pa 5 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0451	IA tipa izmaiņas: pievienota papildus galprodukta sērijas pārbaudes vieta
53	Crestor 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā

1	2	3	4	5
54	Crestor 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0168	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā
55	Crestor 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0169	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā
56	Dalacin, vagināls krēms 2 %	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	98-0608	IA tipa izmaiņas: izmaiņas par dzīvnieku izcelsmes izejmateriāla nomaiņu uz augu
57	Desitin, ziede 40 %	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0731	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar galaprodukta pārbaudes metodi
58	Dianeal PD1 glucose 1,36 % w/v, šķīdums peritoneālai dialīzei 1,36 % w/v	Baxter Healthcare S.A., Īrija	96-0489	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
59	Dianeal PD1 glucose 2,27 % w/v, šķīdums peritoneālai dialīzei 2,27 % w/v	Baxter Healthcare S.A., Īrija	96-0490	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
60	Dianeal PD1 glucose 3,86 % w/v, šķīdums peritoneālai dialīzei 3,86 % w/v	Baxter Healthcare S.A., Īrija	96-0491	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
61	Dicloberl 50, zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	96-0633	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
62	Diflucan 100 mg, kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0250	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
63	Diflucan 150 mg, kapsulas pa 150 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0251	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
64	Diflucan 50 mg, kapsulas pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0659	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
65	Diflucan, šķīdums intravenozām infūzijām 2 mg/ ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0660	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
66	Dikloferol 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0263	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
67	Diovan 160, apvalkotās tabletes pa 160 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0392	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē); IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
68	Diovan 160, apvalkotās tabletes pa 160 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0392	IA tipa izmaiņas: ražotāja (galaprodukta sērijas izlaides vietas ar sērijas pārbaudi) maiņa uz Novartis pharma Stein AG, Šveice (bija: Novartis Pharma Produktions GmbH, Vācija)
69	Diovan 40, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0390	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē); IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
70	Diovan 40, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0390	IA tipa izmaiņas: ražotāja (galaprodukta sērijas izlaides vietas ar sērijas pārbaudi) maiņa uz Novartis pharma Stein AG, Šveice (bija: Novartis Pharma Produktions GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5
71	Diovan 80, apvalkotās tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0391	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē); IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
72	Diovan 80, apvalkotās tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0391	IA tipa izmaiņas: ražotāja (galaprodukta sērijas izlaides vietas ar sērijas pārbaudi) maiņa uz Novartis pharma Stein AG, Šveice (bija: Novartis Pharma Produktions GmbH, Vācija)
73	Duac Gel, gels	Stiefel Laboratories Limited, Lielbritānija	05-0024	IA tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana
74	Durogesic 100 µg/ h, transdermāls plāksteris 100 µg/ h	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	99-0957	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas atbilstības sertifikāts
75	Durogesic 25 µg/ h, transdermāls plāksteris 25 µg/ h	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	99-0954	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas atbilstības sertifikāts
76	Durogesic 50 µg/ h, Ttransdermāls plāksteris 50 µg/ h	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	99-0955	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas atbilstības sertifikāts
77	Durogesic 75 µg/ h, transdermāls plāksteris 75 µg/ h	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	99-0956	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas atbilstības sertifikāts
78	Ecobec 100 µg Easi-Breathe, aerosols inhalācijām 100 µg/ devā	IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0271	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Čehija (bija: IVAX-CR a.s.)
79	Ecobec 100 µg, dozēts aerosols inhalācijām 100 µg/ devā	IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0273	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Čehija (bija: IVAX-CR a.s.)

1	2	3	4	5
80	Ecobec 250 µg Easi-Breathe, aerosols inhalācijām 250 µg/ devā	IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0272	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Čehija (bija: IVAX-CR a.s.)
81	Ecobec 250 µg, dozēts aerosols inhalācijām 250 µg/ devā	IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0274	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Čehija (bija: IVAX-CR a.s.)
82	Egilok 100 mg, tabletes pa 100 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	03-0144	I tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 5 gadiem; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija
83	Egilok 25 mg, tabletes pa 25 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	03-0142	I tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 5 gadiem; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija
84	Egilok 50 mg, tabletes pa 50 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	03-0143	I tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 5 gadiem; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija
85	Eifilīns 150 mg, tabletes pa 150 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0353	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
86	Eprex 10 000, šķīdums injekcijām 10 000 SV/ 1 ml flakonos	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	97-0314	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
87	Eprex 10 000, šķīdums injekcijām 10 000 SV/ 1 ml pilnšlircēs	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	02-0255	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
88	Eprex 2000, šķīdums injekcijām 2000 SV/ 0,5 ml pilnšlircēs	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	02-0253	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
89	Eprex 2000, šķīdums injekcijām 2000 SV/ 1 ml flakonos	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	97-0315	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
90	Eprex 40 000, Solution for injection 40 000 IU/ 1 ml	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	02-0073	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
91	Eprex 4000, Solution for injection 4000 IU/ 0,4 ml in prefilled syringes Eprekss 4000, Šķīdums injekcijām 4000 SV/ 0,4 ml pilnšļircēs	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	02-0254	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
92	Eprex 4000, šķīdums injekcijām 4000 SV/ 1 ml flakonos	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	97-0313	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
93	Eprex 5000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 5000 SV/ 0,5 ml	Cilag AG, Šveice	01-0404	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
94	Eprex 6000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 6000 SV/ 0,6 ml	Cilag AG, Šveice	01-0405	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
95	Eprex 7000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 7000 SV/ 0,7 ml	Cilag AG, Šveice	01-0406	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
96	Eprex 8000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/ 0,8 ml	Cilag AG, Šveice	01-0407	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
97	Eprex 9000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 9000 SV/ 0,9 ml	Cilag AG, Šveice	01-0408	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
98	Etacizīns 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0371	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
99	Etamsylatum 250 mg, tabletes pa 250 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0548	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
100	Etoposide-Teva 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0816	IB tipa izmaiņas: II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā; jaunas reģistrācijas apliecības izsniegšana
101	Etoposide-Teva 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0816	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā
102	Euthyrox 100 mcg, tabletes pa 100 mkg	Merck KgaA, Vācija	96-0325	IA tipa izmaiņas: jauns primārā iepakojuma materiāls
103	Extraneal, peritoneālās dialīzes šķīdums	Baxter Oy, Somija	01-0401	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
104	Febret 300, kapsulas pa 300 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0329	IA tipa izmaiņas: papildus ražotāji (galaprodukta sērijas pārbaudes vietas) - VULM, a.s., Slovēnija, Medico Uno Co Ltd., Ungārija
105	Febret 200, kapsulas pa 200 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0328	IA tipa izmaiņas: papildus ražotāji (galaprodukta sērijas pārbaudes vietas) - VULM, a.s., Slovēnija, Medico Uno Co Ltd., Ungārija

1	2	3	4	5
106	Fentanils šķīdums injekcijām 0,05 mg/ml, šķīdums injekcijām 0,05 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	95-0083	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: jauni primārā un sekundārā iepakojuma projekti; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
107	FSME IMMUN 0,25 ml Junior, suspensija injekcijai pilnšļircē	Baxter Vaccine AG, Austrija	03-0400	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanā ieviesta jauna cūku tripsīna sērija
108	FSME IMMUN 0,25 ml Junior, suspensija injekcijai pilnšļircē	Baxter Vaccine AG, Austrija	03-0400	II tipa izmaiņas: savstarpējās atzīšanas procedūrā pieņemts lēmums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā iekļaut nacionālas prasības revakcinācijai, tādēļ izmainīta sadaļa "Devas un lietošana", <i>dokumenti saskaņoti ar nieaugušo vakcīnas FSME-Immun 0.5 ml</i>
109	FSME-IMMUN 0,5 ml, suspensija injekcijai pilnšļircē 2,4 µg/ 0,5 ml	Baxter Vaccine AG, Austrija	04-0139	Anulēt Zāļu aprakstu Nr.4970-081204, atjaunot Zāļu aprakstu Nr.4857-291004
110	FSME-IMMUN 0,5 ml, suspensija injekcijai pilnšļircē 2,4 µg/ 0,5 ml	Baxter Vaccine AG, Austrija	04-0139	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanā ieviesta jauna cūku tripsīna sērija
111	FSME-IMMUN 0,5 ml, suspensija injekcijai pilnšļircē 2,4 µg/ 0,5 ml	Baxter Vaccine AG, Austrija	04-0139	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
112	Fulsed 5 mg/ ml, šķīdums injekcijām	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0192	IA tipa izmaiņas: papildus ražotāji (galaprodukta sērijas pārbaudes vietas) - VULM, a.s., Slovēnija, Medico Uno Co Ltd., Ungārija
113	Furamags 50 mg, kapsulas pa 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0577	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - precizēta lietošana bērniem ar ķermeņa masu virs 30 kg, redakcionālas izmaiņas.

1	2	3	4	5
114	Furosemīds 40 mg, tabletes pa 40 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0192	IA tipa izmaiņas: galprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
115	Glucophage 1000 mg, apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	03-0404	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pieteikta indikācijas papildināšana: lietošana bērniem no 10 gadu vecuma, attiecīgi papilināta dozēšana; papildināta drošības informācija, kontraindikācijās precizēti nieru mazspējas vai disfunkcijas parametri - kreatinīna klīrenss <60 ml/min.
116	Glucophage 500 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	03-0403	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pieteikta indikācijas papildināšana: lietošana bērniem no 10 gadu vecuma, attiecīgi papilināta dozēšana; papildināta drošības informācija, kontraindikācijās precizēti nieru mazspējas vai disfunkcijas parametri - kreatinīna klīrenss <60 ml/min.
117	Histac 150, apvalkotās tabletes pa 150 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0865	IA tipa izmaiņas: papildus ražotāji (galprodukta sērijas pārbaudes vietas) - VULM, a.s., Slovēnija, Medico Uno Co Ltd., Ungārija
118	Histac 75 mg, apvalkotās tabletes pa 75 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0796	IA tipa izmaiņas: papildus ražotāji (galprodukta sērijas pārbaudes vietas) - VULM, a.s., Slovēnija, Medico Uno Co Ltd., Ungārija
119	Hypromelozā-P Unimed Pharma, acu pilieni	Unimed Pharma, S.R.O., Slovākija	03-0109	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā, Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
120	Ibuprofen 400, tabletes pa 400 mg Nr.10	Nycomed SEFA AS, Igaunija	02-0156	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
121	Imigran 50, tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0612	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
122	Immunine, pulveris injekcijām 1200 SV + šķīdinātājs	Baxter AG, Austrija	02-0205	II tipa izmaiņas: atjaunota zāļu produkta kvalitātes kontroles dokumentācija saskaņā ar Ph.Eur.; alternatīva materiāla un alternatīvas ražotnes iesaistīšana ražošanas procesa solī I-4

1	2	3	4	5
123	Immunine, pulveris injekcijām 200 SV + šķīdinātājs	Baxter AG, Austrija	02-0203	II tipa izmaiņas: atjaunota zāļu produkta kvalitātes kontroles dokumentācija saskaņā ar Ph.Eur.; alternatīva materiāla un alternatīvas ražotnes iesaistīšana ražošanas procesa solī I-4
124	Immunine, pulveris injekcijām 600 SV + šķīdinātājs	Baxter AG, Austrija	02-0204	II tipa izmaiņas: atjaunota zāļu produkta kvalitātes kontroles dokumentācija saskaņā ar Ph.Eur.; alternatīva materiāla un alternatīvas ražotnes iesaistīšana ražošanas procesa solī I-4
125	Imovane 7,5 mg, apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Laboratoire Aventis, Francija	98-0590	IB tipa izmaiņas: galaprodukta pārbaudes metodes aizstāšana
126	Itranols 100 mg, kapsulas pa 100 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0186	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
127	Irinotecan Mayne 20 mg/ ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	04-0382	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma maiņa
128	Irinotecan Mayne 20 mg/ ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	04-0382	IA tipa izmaiņas: alternatīvs galaprodukta sekundārais pakotājs un glabātājs - McGregor Cory Ltd., Exel, Lielbritānija
129	Irinotecan Mayne 20 mg/ ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	04-0382	IA tipa izmaiņas: alternatīvs galaprodukta sekundārais pakotājs un glabātājs - Norfachema, Lietuva
130	Irinotecan Mayne 20 mg/ ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	04-0382	II tipa izmaiņas: jauns papildus marķējums dāņu-norvēģu-islandiešu valodā ar uzlīmi latviešu valodā

1	2	3	4	5
131	Jeanine, apvalkotās tabletes	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	02-0097	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
132	Klabax 250 mg, apvalkotas tabletes pa 250 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0053	IA un B tipa izmaiņas: gala produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā – 10 tabletes un 14 tabletes 1 iepakojumā
133	Klabax 500 mg, apvalkotas tabletes pa 500 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0054	IA un B tipa izmaiņas: gala produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā – 10 tabletes un 14 tabletes 1 iepakojumā
134	Lamictal 100 mg, šķīdināmās tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590	I tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļa "Devas un lietošana" papildināta ar norādi, ka epilepsijas gadījumā ar pašlaik pieejamām 5 mg tabletēm nav iespējams precīzi uzsākt terapiju bērniem ar svaru līdz 17 kg, redakcionāli izmainītas dozēšanas vadlīniju tabulas, pievienota mijiedarbība un brīdinājums par izmaiņām dozēšanā, lietojot lamotrigīnu vienlaicīgi ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem, citas redakcionālas izmaiņas, papildināti farmakoloģiskie pētījumi ar pārskatu par efektivitāti afektīvu epizožu profīkalsei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem

1	2	3	4	5
135	Lamictal 2 mg Dispersible, šķīdināmās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0401	I tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļa "Devas un lietošana" papildināta ar norādi, ka epilepsijas gadījumā ar pašlaik pieejamām 5 mg tabletēm nav iespējams precīzi uzsākt terapiju bērniem ar svaru līdz 17 kg, redakcionāli izmainītas dozēšanas vadlīniju tabulas, pievienota mijiedarbība un brīdinājums par izmaiņām dozēšanā, lietojot lamotrigīnu vienlaicīgi ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem, citas redakcionālas izmaiņas, papildināti farmakoloģiskie pētījumi ar pārskatu par efektivitāti afektīvu epizožu profīkalsei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem
136	Lamictal 200 mg, šķīdināmās tabletes pa 200 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0591	I tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļa "Devas un lietošana" papildināta ar norādi, ka epilepsijas gadījumā ar pašlaik pieejamām 5 mg tabletēm nav iespējams precīzi uzsākt terapiju bērniem ar svaru līdz 17 kg, redakcionāli izmainītas dozēšanas vadlīniju tabulas, pievienota mijiedarbība un brīdinājums par izmaiņām dozēšanā, lietojot lamotrigīnu vienlaicīgi ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem, citas redakcionālas izmaiņas, papildināti farmakoloģiskie pētījumi ar pārskatu par efektivitāti afektīvu epizožu profīkalsei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem

1	2	3	4	5
137	Lamictal 25 mg, šķīdināmās tabletes pa 25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0588	I tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļa "Devas un lietošana" papildināta ar norādi, ka epilepsijas gadījumā ar pašlaik pieejamām 5 mg tabletēm nav iespējams precīzi uzsākt terapiju bērniem ar svaru līdz 17 kg, redakcionāli izmainītas dozēšanas vadlīniju tabulas, pievienota mijiedarbība un brīdinājums par izmaiņām dozēšanā, lietojot lamotrigīnu vienlaicīgi ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem, citas redakcionālas izmaiņas, papildināti farmakoloģiskie pētījumi ar pārskatu par efektivitāti afektīvu epizožu profīkalsei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem
138	Lamictal 5 mg, šķīdināmās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0587	I tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļa "Devas un lietošana" papildināta ar norādi, ka epilepsijas gadījumā ar pašlaik pieejamām 5 mg tabletēm nav iespējams precīzi uzsākt terapiju bērniem ar svaru līdz 17 kg, redakcionāli izmainītas dozēšanas vadlīniju tabulas, pievienota mijiedarbība un brīdinājums par izmaiņām dozēšanā, lietojot lamotrigīnu vienlaicīgi ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem, citas redakcionālas izmaiņas, papildināti farmakoloģiskie pētījumi ar pārskatu par efektivitāti afektīvu epizožu profīkalsei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem

1	2	3	4	5
139	Lamictal 50 mg, Šķīdināmās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0589	I tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļa "Devas un lietošana" papildināta ar norādi, ka epilepsijas gadījumā ar pašlaik pieejamām 5 mg tabletēm nav iespējams precīzi uzsākt terapiju bērniem ar svaru līdz 17 kg, redakcionāli izmainītas dozēšanas vadlīniju tabulas, pievienota mijiedarbība un brīdinājums par izmaiņām dozēšanā, lietojot lamotrigīnu vienlaicīgi ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem, citas redakcionālas izmaiņas, papildināti farmakoloģiskie pētījumi ar pārskatu par efektivitāti afektīvu epizožu profīkalsei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem
140	Lamisil DermGel, gels 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	98-0252	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējuma projekts
141	Lespenephryl, šķīdums iekšķīgai lietošanai	UCB Pharma Oy, Somija	99-0063	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Nextpharma SAS, Francija (bija UCB Pharma S.A.)
142	Lymphozil forte, tabletes	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	94-0116	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējumā
143	Lymphozil, tabletes	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	94-0191	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējumā
144	Mesporin- 2000 I.V., pulveris injekcijām	Mepha Lda., Portugāle	02-0399	I tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un galaprodukta kvalitātes pārbaudē (pievienota vieta, kur notiks sērijas pārbaude); izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
145	Mesporin-1000 I.M., pulveris injekcijām 1000 mg + šķīdinātājs	Mepha Lda., Portugāle	00-1005	I tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un galaprodukta kvalitātes pārbaudē (pievienota vieta, kur notiks sērijas pārbaude); izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
146	Mesporin-1000 I.V., pulveris injekcijām 1000 mg + šķīdinātājs	Mepha Lda., Portugāle	00-1108	I tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un galaprodukta kvalitātes pārbaudē (pievienota vieta, kur notiks sērijas pārbaude); izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
147	Mesporin-250 I.M., pulveris injekcijām + šķīdinātājs	Mepha Lda., Portugāle	02-0397	I tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un galaprodukta kvalitātes pārbaudē (pievienota vieta, kur notiks sērijas pārbaude); izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
148	Mesporin-500 I.M., pulveris injekcijām + šķīdinātājs	Mepha Lda., Portugāle	02-0398	I tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un galaprodukta kvalitātes pārbaudē (pievienota vieta, kur notiks sērijas pārbaude); izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
149	Metoprolol-ratiopharm 100, tabletes pa 100 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0224	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, tablešu izskata maiņa, palielināts sērijas apjoms
150	Metoprolol-ratiopharm 50, tabletes pa 50 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0223	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, tablešu izskata maiņa, palielināts sērijas apjoms
151	Microgynon 30, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	96-0296	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
152	Microgynon 30, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	96-0296	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja

1	2	3	4	5
153	Mirelle, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	02-0068	IA tipa izmaiņas: tablešu izmēra maiņa
154	Mirena, intrauterīnā sistēma 20 mkg/ 24 h	Schering Oy, Somija	99-0502	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
155	Mirena, intrauterīnā sistēma 20 mkg/ 24 h	Schering Oy, Somija	99-0502	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
156	Morfīna hidrohlorīds 10 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 10 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	96-0010	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
157	Movalis 15 mg/ 1,5 ml, šķīdums injekcijām 15 mg/ 1,5 ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Austrija	96-0510	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
158	Movalis oral suspension, suspensija iekšķīgai lietošanai 7,5 mg/ 5 ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	03-0383	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
159	Muco-Mepha-200 mg granulāts, granulas pa 200 mg	Mepha Lda., Portugāle	00-1078	IA tipa izmaiņas: pievienota vieta, kur notiks sērijas izlaide
160	Muco-Mepha-200 mg putojošās tabletes, putojošās tabletes pa 200 mg	Mepha Lda., Portugāle	00-0684	IA tipa izmaiņas: pievienota vieta, kur notiks sērijas izlaide

1	2	3	4	5
161	Nasobec, deguna aerosols, suspensija 50 µg/devā	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0279	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
162	Nātrijs hlorīds šķīdums injekcijām 9 mg/ml, šķīdums injekcijām 9 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	99-0099	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: jauni primārā un sekundārā iepakojuma projekti; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
163	Nātrijs oksibutirāts 200 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 200 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	99-0179	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
164	Neomidantan 100 mg, kapsulas pa 100 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0187	IA tipa izmaiņas: galprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
165	Neurontin 100 mg, kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
166	Neurontin 300 mg, kapsulas pa 300 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0277	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
167	Neurontin 400 mg, kapsulas pa 400 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0278	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
168	Neurontin, apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0016	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
169	Neurontin, apvalkotās tabletes pa 800 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0017	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
170	Nimotop 30 mg, tabletes pa 30 mg	Bayer HealthCare AG, Vācija	00-1164	IA tipa izmaiņas: izmaiņas mikrokristāliskajai celulozei atbilstoši Ph.Eur.
171	Nitro 5 mg/ ml, šķīdums infūzijām 5 mg/ ml	Orion Corporation Orion Pharma, Somija	00-1273	II tipa izmaiņas: izmaiņas preparāta sterilitātes pārbaudē
172	Noliprel, tabletes	Les Laboratoires Servier, Francija	00-1181	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana; galaprodukta sērijas apjoma palielināšanas līdz 10 reizēm; izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana); izmaiņas iepriekš Ph. Eur. neiekļautu vielu specifikācijā, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph. Eur.; uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
173	Nootropil, šķīdums iekšķīgai lietošanai 333 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0316	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana
174	Nootropil, šķīdums iekšķīgai lietošanai 333 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0316	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Nextpharma SAS, Francija (bija UCB Pharma S.A.)
175	Nootropil, šķīdums infūzijām 12 g/ 60 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0319	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana
176	Normazidol 25 mg, tabletes pa 25 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0298	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
177	Normazidol 50 mg, tabletes pa 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0299	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
178	Norvasc 10 mg, tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0601	IB tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas

1	2	3	4	5
179	Norvasc 5 mg, tabletes pa 5 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0600	IB tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas
180	No-Spa forte, tabletes pa 80 mg	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd, Ungārija	99-0157	IB tipa izmaiņas: jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā; IA tipa izmaiņas: pievienots ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi ar sērijas pārbaudi; galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
181	No-spa tablets, tabletes pa 40 mg	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd, Ungārija	96-0152	IB tipa izmaiņas: jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā; IA tipa izmaiņas: pievienots ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi ar sērijas pārbaudi; galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
182	Nurofen Forte, apvalkotās tabletes pa 400 mg	Boots Healthcare International, Lielbritānija	03-0422	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar tintes sastāvdaļas (dzelzs oksīds) piegādātāja maiņu
183	Nurofen, apvalkotās tabletes pa 200 mg	Boots Healthcare International, Lielbritānija	01-0449	I tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 5 gadiem uz 2 gadiem
184	OliClinomel N4-550E, emulsija infūzijām	Clintec Parenteral, Francija	04-0068	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja; IB (p.41a2) tipa izmaiņas: galaprodukta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu neapstiprinātam iepakojuma lielumam; II tipa izmaiņas: dubultots lipīdu emulsijas partijas apjoms
185	OliClinomel N6-900E, emulsija infūzijām	Clintec Parenteral, Francija	04-0069	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja; IB (p.41a2) tipa izmaiņas: galaprodukta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu neapstiprinātam iepakojuma lielumam; II tipa izmaiņas: dubultots lipīdu emulsijas partijas apjoms

1	2	3	4	5
186	Omegaven, emulsija infūzijām	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	04-0058	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa; II tipa izmaiņas: izmaiņas izejvielu un aktīvās vielas specifikācijā, kam seko izmaiņas galaprodukta specifikācijā
187	Omeprazols 20 mg, kapsulas pa 20 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0072	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
188	Omnipaque 240 mgJ/ml, šķīdums injekcijām 240 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0196	IB tipa izmaiņas: alternatīvs polipropilēna pudeļu un skrūvējamu vāciņu piegādātājs
189	Omnipaque 240 mgJ/ml, šķīdums injekcijām 240 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0196	IB tipa izmaiņas: alternatīvs stikla pudeļu piegādātājs
190	Omnipaque 300 mgJ/ml, šķīdums injekcijām 300 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0197	IB tipa izmaiņas: alternatīvs polipropilēna pudeļu un skrūvējamu vāciņu piegādātājs
191	Omnipaque 300 mgJ/ml, šķīdums injekcijām 300 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0197	IB tipa izmaiņas: alternatīvs stikla pudeļu piegādātājs
192	Omnipaque 350 mgJ/ml, šķīdums injekcijām 350 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0198	IB tipa izmaiņas: alternatīvs polipropilēna pudeļu un skrūvējamu vāciņu piegādātājs
193	Omnipaque 350 mgJ/ml, šķīdums injekcijām 350 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0198	IB tipa izmaiņas: alternatīvs stikla pudeļu piegādātājs
194	Osteotriol 0,25 µg, kapsulas pa 0,25 µg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	04-0134	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm

1	2	3	4	5
195	Osteotriol 0,5 µg, kapsulas pa 0,5 µg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	04-0135	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
196	Ovestin 0,5 mg, vaginālās lodītes pa 0,5 mg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0072	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta sadaļa "Brīdinājumi" ar norādījumu, ka aktīvā viela estriols atšķirībā no citiem estrogēniem nav saistīta ar palielinātu krūts vēža risku, "Kontraindikācijas" papildinātas ar arteriālu trombembolisku slimību, aknu slimību, porfīriju, paaugstinātu jutību
197	Ovestin, vagināls krēms 1 mg/ g	Organon (Ireland) Ltd., Īrija	97-0496	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta sadaļa "Brīdinājumi" ar norādījumu, ka aktīvā viela estriols atšķirībā no citiem estrogēniem nav saistīta ar palielinātu krūts vēža risku, "Kontraindikācijas" papildinātas ar arteriālu trombembolisku slimību, aknu slimību, porfīriju, paaugstinātu jutību <u>pret preparātu</u>
198	Pharmatex 1,2 %, vaginālais krēms	Laboratoire Innotech International, Francija	98-0339	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
199	Pharmatex Tampons, tamponi	Lab. Innotech International, Francija	96-0653	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
200	Physioneal 40 Glucose 1,36% w/v / 13,6 mg/ ml, šķīdums peritoneālai dialīzei 13,6 mg/ ml	Baxter Oy, Somija	02-0082	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
201	Physioneal 40 Glucose 2,27% w/v / 22,7 mg/ml, šķīdums peritoneālai dialīzei 22,7 mg/ml	Baxter Oy, Somija	02-0083	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
202	Pilokarpin-V Unimed Pharma, acu pilieni	Unimed Pharma, S.R.O., Slovākija	03-0107	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
203	Piracetāms 200 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 200 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	99-0481	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
204	Poliorix, šķīdums injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562	IB tipa izmaiņas: reaģenta izmaiņas, ko izmanto ražojot gatavu produktu, kas satur bioloģiski aktīvu vielu
205	Potassium Iodide 2% Unimed Pharma, acu pilieni 2%	Unimed Pharma, S.R.O., Slovākija	03-0286	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā, Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
206	Premelle, apvalkotās tabletes pa 0,625 mg/ 5 mg	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	98-0792	II tipa izmaiņas: Čehijas, Skandināvijas tirgum domāts iepakojums ar uzlīmi latviešu valodā
207	Priorix, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 18 mēnešiem uz 24 mēnešiem
208	Promedols 20 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 20 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	96-0192	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
209	Propecia, apvalkotās tabletes pa 1 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	01-0295	IB tipa izmaiņas: pievienota papildus galaprodukta ražošanas vieta

1	2	3	4	5
210	Protionols 250 mg, apvalkotās tabletes pa 250 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0714	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
211	Pyrazinamidum 500 mg, tabletes pa 500 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0305	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
212	Ranitidīns 150 mg, apvalkotās tabletes pa 150 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0008	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm"); izsniegšanas kārtības maiņa no receptu uz
213	Rastocin, pulveris injekcijām 10 mg	AWD Pharma Ltd., Latvija	94-0077	I tipa izmaiņas: pievienota sērijas izlaides vieta - Pliva Lachema a.s., Čehija; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcija, ražotāja nosaukuma maiņa
214	Reductil 10 mg, cietās kapsulas pa 10 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0581	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
215	Reductil 15 mg, cietās kapsulas pa 15 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0582	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
216	Remantadīns 20 mg, pulveris pa 20 mg paciņās	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0227	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija; anulēt Zāļu aprakstu Nr. 4984-131204 un spēkā esošo Lietošanas instrukciju
217	Remantadīns 50 mg, tabletes pa 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0631	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija; anulēt Zāļu aprakstu Nr. 4984-131204 un spēkā esošo Lietošanas instrukciju; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā; IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas
218	Retrovir, kapsulas pa 100 mg	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	96-0123	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļā "Brīdinājumi" paplašināta informācija par laktacidozi (aprakstīti izpausmes simptomi), blakusparādības papildinātas ar bieži novērtu blakusparādību hiperlaktātēmiju

1	2	3	4	5
219	Ribavirin 200 mg, kapsulas pa 200 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0114	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
220	Riboxinum 200 mg, apvalkotās tabletes pa 200 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0268	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
221	Rispolept 1 mg, tabletes pa 1 mg	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	98-0099	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - jauna indikācija "Mānija pacientiem ar bipolāriem traucējumiem", papildināti brīdinājumi ar norādēm "iespējama hiperglikēmija vai jau esoša diabēta paasinājums, demences pacientiem iespējamās cerebrovaskulāras reakcijas, risperidona lietošana vienlaicīgi ar furosemīdu palielina mirstības rādītājus demences pacientiem"
222	Rispolept 2 mg, tabletes pa 2 mg	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	98-0100	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - jauna indikācija "Mānija pacientiem ar bipolāriem traucējumiem", papildināti brīdinājumi ar norādēm "iespējama hiperglikēmija vai jau esoša diabēta paasinājums, demences pacientiem iespējamās cerebrovaskulāras reakcijas, risperidona lietošana vienlaicīgi ar furosemīdu palielina mirstības rādītājus demences pacientiem"
223	Rispolept 3 mg, tabletes pa 3 mg	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	98-0101	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - jauna indikācija "Mānija pacientiem ar bipolāriem traucējumiem", papildināti brīdinājumi ar norādēm "iespējama hiperglikēmija vai jau esoša diabēta paasinājums, demences pacientiem iespējamās cerebrovaskulāras reakcijas, risperidona lietošana vienlaicīgi ar furosemīdu palielina mirstības rādītājus demences pacientiem"

1	2	3	4	5
224	Rispolept 4 mg, tabletes pa 4 mg	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	98-0102	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - jauna indikācija "Mānija pacientiem ar bipolāriem traucējumiem", papildināti brīdinājumi ar norādēm "iespējama hiperglikēmija vai jau esoša diabēta paasinājums, demences pacientiem iespējamās cerebrovaskulāras reakcijas, risperidona lietošana vienlaicīgi ar furosemīdu palielina mirstības rādītājus demences pacientiem"
225	Rispolept Consta 25 mg, pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 25 mg/ 2 ml	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0096	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināti brīdinājumi ar norādēm "iespējama hiperglikēmija vai jau esoša diabēta paasinājums, demences pacientiem iespējamās cerebrovaskulāras reakcijas, risperidona lietošana vienlaicīgi ar furosemīdu palielina mirstības rādītājus demences pacientiem"
226	Rispolept Consta 37,5 mg, pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 37,5 mg/ 2 ml	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0097	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināti brīdinājumi ar norādēm "iespējama hiperglikēmija vai jau esoša diabēta paasinājums, demences pacientiem iespējamās cerebrovaskulāras reakcijas, risperidona lietošana vienlaicīgi ar furosemīdu palielina mirstības rādītājus demences pacientiem"
227	Rispolept Consta 50 mg, pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 50 mg/ 2 ml	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0098	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināti brīdinājumi ar norādēm "iespējama hiperglikēmija vai jau esoša diabēta paasinājums, demences pacientiem iespējamās cerebrovaskulāras reakcijas, risperidona lietošana vienlaicīgi ar furosemīdu palielina mirstības rādītājus demences pacientiem"
228	Rispolept, šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ ml	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	01-0372	IA tipa izmaiņas: pipetes ar smailu galu nomaina pret pipeti ar trulu galu, t.i., pipetes standartizācija un pipetes turētāja izņemšana

1	2	3	4	5
229	Rispolept, šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ ml	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	01-0372	IB tipa izmaiņas: derīguma termiņa pagarināšana no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem
230	Rispolept, šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ ml	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	01-0372	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - jauna indikācija "Mānija pacientiem ar bipolāriem traucējumiem", papildināti brīdinājumi ar norādēm "iespējama hiperglikēmija vai jau esoša diabēta paasinājums, demences pacientiem iespējamās cerebrovaskulāras reakcijas, risperidona lietošana vienlaicīgi ar furosemīdu palielina mirstības rādītājus demences pacientiem"
231	Sedalgin-neo, tabletes	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-1070	I A tipa izmaiņas: pievienota vieta, kur notiks sērijas pārbaude; II tipa izmaiņas: marķējums latviešu valodā
232	Serevent inhalators, dozēts aerosols 25 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	99-0388	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļas "Brīdinājumi" un "Blakusparādības" papildinātas ar retiem ziņojumiem par hiperglikēmiju
233	Simvor 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0279	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm

1	2	3	4	5
234	Simvor 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0279	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē (pievienota vieta, kur notiks sērijas pārbaude); II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
235	Simvor 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0279	IA tipa izmaiņas: pievienota papildus galaprodukta sērijas pārbaudes vieta.
236	Simvor 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0279	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā
237	Simvor 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0280	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
238	Simvor 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0280	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē (pievienota vieta, kur notiks sērijas pārbaude); II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
239	Simvor 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0280	IA tipa izmaiņas: pievienota papildus galaprodukta sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5
240	Simvor 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0280	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā
241	Simvor 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0281	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
242	Simvor 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0281	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē (pievienota vieta, kur notiks sērijas pārbaude); II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
243	Simvor 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0281	IA tipa izmaiņas: pievienota papildus galaprodukta sērijas pārbaudes vieta.
244	Simvor 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0281	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā
245	Simvor 5 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0278	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
246	Simvor 5 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0278	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē (pievienota vieta, kur notiks sērijas pārbaude); II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
247	Simvor 5 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0278	IA tipa izmaiņas: pievienota papildus galaprodukta sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5
248	Sortis 80 mg, apvalkotās tabletes pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0502	II tipa izmaiņas: papildus marķējums ungāru valodā ar uzlīmi latviešu valodā
249	Tamoxifen 20 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0770	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
250	Tegretol 200, tabletes pa 200 mg	Novartis Finland Oy, Somija	95-0344	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē - jauna aktīvās vielas pārbaudes specifikācija
251	Tegretol 400, tabletes pa 400 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0295	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē - jauna aktīvās vielas pārbaudes specifikācija
252	Tegretol CR 200, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 200 mg	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē - jauna aktīvās vielas pārbaudes specifikācija
253	Tegretol CR 400, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 400 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē - jauna aktīvās vielas pārbaudes specifikācija
254	Teopeks 300 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0193	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz A/S "Olainfarm", Latvija (bija: A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm")
255	Terbinafin HEXAL 125 mg, tabletes pa 125 mg	Hexal AG, Vācija	05-0007	IB tipa izmaiņas: alternatīvs ražotājs un pakotājs, IA tipa izmaiņas: papildus sērijas apjoma kontroles vieta, II tipa izmaiņas: alternatīvs aktīvās vietas piegādātājs
256	Terbinafin HEXAL 250 mg, tabletes pa 250 mg	Hexal AG, Vācija	05-0008	IB tipa izmaiņas: alternatīvs ražotājs un pakotājs, IA tipa izmaiņas: papildus sērijas apjoma kontroles vieta, II tipa izmaiņas: alternatīvs aktīvās vietas piegādātājs

1	2	3	4	5
257	TheraFlu Cold and Cough, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0867	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
258	TheraFlu Maximum Strength Nighttime- Flu, Cold and Cough, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0869	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
259	TheraFlu Maximum Strength No drowsiness- Flu, Cold and Cough, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0868	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
260	TheraFlu-Flu and Cold, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0866	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
261	Toclase 1,5 mg/ ml, sīrups 1,5 mg/ ml	UCB Pharma Oy Finland, Somija	99-0665	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Nextpharma SAS, Francija (bija UCB Pharma S.A.)
262	Toclase S 2,13 mg/ ml, šķīdums iekšķīgai lietošanai 2,13 mg/ ml	UCB Pharma Oy Finland, Somija	99-0666	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Nextpharma SAS, Francija (bija UCB Pharma S.A.)
263	Trabar-100 ampoules, šķīdums injekcijām 100 mg/ 2 ml	Mepha Lda., Portugāle	97-0493	I tipa izmaiņas: jaunas sērijas pārbaudes vietas iesaistīšana; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
264	Travocort cream, krēms	Schering AG, Vācija	97-0544	IA tipa izmaiņas: palīgvielas - šķidrā parafīna kvalitātes specifikācijas aktualizēšana atbilstoši Ph.Eur.
265	Travogen cream, krēms 1 %	Schering AG, Vācija	97-0472	IA tipa izmaiņas: palīgvielas - šķidrā parafīna kvalitātes specifikācijas aktualizēšana atbilstoši Ph.Eur.
266	Trifās 20 Ampoules, šķīdums injekcijām 20 mg/ 4 ml	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0564	IB tipa izmaiņas: iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
267	Triquilar coated tablets, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	94-0171	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
268	Triquilar coated tablets, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	94-0171	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
269	Triquilar coated tablets, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	94-0171	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
270	Ultravist-370, šķīdums injekcijām un infūzijām	Schering AG, Vācija	96-0120	IB tipa izmaiņas: jauna iepakojuma ieviešana
271	Uniclophen Unimed Pharma, acu pilieni	Unimed Pharma, S.R.O., Slovākija	03-0108	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
272	Vagifem, apvalkotās vaginālās tabletes pa 25 µg	Novo Nordisk A/S, Dānija	99-0357	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
273	Visipaque 150 mg I/ml, šķīdums injekcijām pa 150 mg I/ml	Amersham Health AS, Norvēģija	03-0187	II tipa izmaiņas: jauns polipropilēna materiāls; jaunas 50-500 ml polipropilēna pudeles; jaunas 500 ml stikla pudeles
274	Visipaque 270 mg I/ml, šķīdums injekcijām pa 270 mg I/ml	Amersham Health AS, Norvēģija	03-0188	IB tipa izmaiņas: alternatīvs stikla pudeļu piegādātājs

1	2	3	4	5
275	Visipaque 270 mg I/ml, šķīdums injekcijām pa 270 mg I/ml	Amersham Health AS, Norvēģija	03-0188	II tipa izmaiņas: jauns polipropilēna materiāls; jaunas 50-500 ml polipropilēna pudeles; jaunas 500 ml stikla pudeles
276	Visipaque 320 mg I/ml, šķīdums injekcijām pa 320 mg I/ml	Amersham Health AS, Norvēģija	03-0189	IB tipa izmaiņas: alternatīvs stikla pudeļu piegādātājs
277	Visipaque 320 mg I/ml, šķīdums injekcijām pa 320 mg I/ml	Amersham Health AS, Norvēģija	03-0189	II tipa izmaiņas: jauns polipropilēna materiāls; jaunas 50-500 ml polipropilēna pudeles; jaunas 500 ml stikla pudeles
278	Vitabact, acu pilieni 0,05 %	Novartis Pharma S.A.S., Francija	00-1180	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija un marķējums, ražotāja nosaukuma maiņa
279	Vitamin E 100- Slovakofarma, kapsulas pa 100 mg	Zentiva a.s., Slovākija	97-0490	IB tipa izmaiņas: galaprodukta ražošanas vietas aizstāšana, izmaiņas testos, ko veic zāļu ražošanas gaitā (izrietošā), sērijas apjoma palielināšana (izrietošā), nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā (izrietošā), II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
280	Vitamin E 200- Slovakofarma, kapsulas pa 200 mg	Zentiva a.s., Slovākija	98-0155	IB tipa izmaiņas: galaprodukta ražošanas vietas aizstāšana, izmaiņas testos, ko veic zāļu ražošanas gaitā (izrietošā), sērijas apjoma palielināšana (izrietošā), nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā (izrietošā), II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
281	Vitamin E 400- Slovakofarma, kapsulas pa 400 mg	Zentiva a.s., Slovākija	98-0156	IB tipa izmaiņas: galaprodukta ražošanas vietas aizstāšana, izmaiņas testos, ko veic zāļu ražošanas gaitā (izrietošā), sērijas apjoma palielināšana (izrietošā), nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā (izrietošā), II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
282	Vitiron effervescent, šķīdināmās tabletes	Mepha Lda., Portugāle	02-0036	I tipa izmaiņas: jaunas sērijas pārbaudes vietas iesaistīšana

1	2	3	4	5
283	Wellbutrin SR, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1047	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
284	Zantac 300 mg tablets, tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-1196	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - izslēgti norādījumi sadaļā "Devas" par lietošanu peritoneālās dialīzes vai hroniskās hemodialīzes pacientiem un sadaļā "Pārdozēšana" izslēgta informācija par iespējamu ranitidīna izvadīšanu no plazmas ar hemodialīzi
285	Zantac tablets, tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	95-0341	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - izslēgti norādījumi sadaļā "Devas" par lietošanu peritoneālās dialīzes vai hroniskās hemodialīzes pacientiem un sadaļā "Pārdozēšana" izslēgta informācija par iespējamu ranitidīna izvadīšanu no plazmas ar hemodialīzi
286	Zavedos 10 mg, kapsulas pa 10 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	04-0052	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
287	Zavedos 10 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 10 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	04-0055	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
288	Zavedos 25 mg, kapsulas pa 25 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	04-0053	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
289	Zavedos 5 mg, kapsulas pa 5 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	04-0051	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
290	Zavedos 5 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 5 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	04-0054	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa

1	2	3	4	5
291	Zinnat 125 mg, apvalkotās tabletes pa 125 mg	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	97-0233	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
292	Zinnat 250 mg, apvalkotās tabletes pa 250 mg	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	97-0234	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
293	Zinnat 500 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	97-0235	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
294	Zofran, tabletes pa 4 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0740	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
295	Zofran, tabletes pa 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
296	Zyvoxid 100 mg/ 5 ml granules for oral suspension, granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 100 mg/ 5 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0287	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi

ZVA Zāļu reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors I.Purviņš