

Npk	Firma	Ārstniecības līdzekļa nosaukums	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Actavis Nordic A/S, Dānija	Feloran 25 mg zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes, zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 25 mg	96-0520	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija; IA tipa izmaiņas: pievienota vieta, kur notiks sērijas pārbaude
2	A/S "Kalceks", Latvija	Nātrijs oksibutirāts 200 mg/ ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 200 mg/ ml	99-0179	IB tipa izmaiņas: ražotāja maiņa uz A/s "Sanitas", Lietuva (bija: A/s "Kalceks", Latvija), ražotājs - atbildīgais par galaprodukta sērijas izlaidi nemainās - a/s "Kalceks", Latvija
3	A/S "Kalceks", Latvija	Nātrijs oksibutirāts 200 mg/ ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 200 mg/ ml	99-0179	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes testēšanā; palīgvielas specifikācijas izmaiņas - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu piegādātāju - piegādātāja aizstāšana
4	A/S "Kalceks", Latvija	Nātrijs oksibutirāts 200 mg/ ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 200 mg/ ml	99-0179	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta specifikācijas izmaiņas - stringrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
5	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	Thrombo ASS 100 mg, apvalkotās tabletes pa 100 mg	99-0214	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
6	Unimed Pharma, S.R.O., Slovākija	Potassium Iodide 2% Unimed Pharma, acu pilieni 2%	03-0286	ZRK, izskatot firmas lūgumu mainīt izsniegšanas kārtību no recepšu uz bezrecepšu, nolēmjam to neakceptēt
7	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Beconase, deguna aerosols 50 mcg/ devā	99-0392	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" Zāļu aprakstā pievienota informācija par iespējamām anafilaktoīdām/anafilaktiskām reakcijām, bronhospazmu, papildināts - katarakta; Lietošanas instrukcijā pievienots papildus simptoms "vājums"

1	2	3	4	5
8	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Lacipil 6 mg, apvalkotās tabletes pa 6 mg	03-0414	I tipa izmaiņas: jauna veida sekundārais iepakojums
9	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Zovirax, tabletes pa 200 mg	96-0133	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Augmentin, apvalkotās tabletes pa 875/125 mg	99-0035	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pievienota norāde par iespējamu kristalūriju, kas dažos gadījumos var izraisīt intersticiālu nefrītu un nieru mazspēju brīdinājumu, blakusparādību un pārdozēšanas sadaļās; I tipa izmaiņas: jauna veida sekundārais iepakojums
11	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Augmentin, apvalkotās tabletes pa 500/125 mg	99-0034	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pievienota norāde par iespējamu kristalūriju, kas dažos gadījumos var izraisīt intersticiālu nefrītu un nieru mazspēju brīdinājumu, blakusparādību un pārdozēšanas sadaļās; I tipa izmaiņas: jauna veida sekundārais iepakojums
12	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Augmentin, pulveris suspensijas pagatavošanai 80/11,4 mg/ ml	99-0039	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pievienota norāde par iespējamu kristalūriju, kas dažos gadījumos var izraisīt intersticiālu nefrītu un nieru mazspēju brīdinājumu, blakusparādību un pārdozēšanas sadaļās; I tipa izmaiņas: jauna veida sekundārais iepakojums
13	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	Valdren 30 mg, apvalkotās tabletes pa 30 mg	04-0400	II tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu cietībā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu izmēros
14	Actavis Nordic A/S, Dānija	Indovasin 30/20 mg/g gels, gels	97-0144	IA tipa izmaiņas: jauns atbildīgais par zāļu izlaidi tirgū
15	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Dalacin, vagināls krēms 2 %	98-0608	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija (bija: Pharmacia N.V./ S.A.)
16	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Dalacin C, šķīdums i/m injekcijām un i/v infūzijām pa 300 mg/ 2ml	98-0609	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija (bija: Pharmacia N.V./ S.A.)

1	2	3	4	5
17	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Dalacin C, šķīdums i/m injekcijām un i/v infūzijām pa 600 mg/ 4 ml	98-0610	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija (bija: Pharmacia N.V./ S.A.)
18	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Dalacin C 150 mg, kapsulas pa 150 mg	98-0397	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija (bija: Pharmacia N.V./ S.A.)
19	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Dalacin C 300 mg, kapsulas pa 300 mg	98-0398	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija (bija: Pharmacia N.V./ S.A.)
20	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Dalacin T, uz ādas lietojams šķīdums 1 %	03-0466	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija (bija: Pharmacia N.V./ S.A.)
21	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Dalacin Vaginal Ovule, vaginālie supozitoriji	03-0034	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija (bija: Pharmacia N.V./ S.A.)
22	Pliva Krakow, Pharmaceutical Company S.A., Polija	Rinolan tablets 10 mg, tabletes pa 10 mg N30	04-0100	IA tipa izmaiņas: ražotāja (atbildīgais par sērijas izlaidi) maiņa uz Pliva-Lachema a.s., Čehija (bija: Pliva Pharmaceutical Industreutical Indust, Horvātija); uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 5 gadiem; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
23	Pliva Krakow, Pharmaceutical Company S.A., Polija	Rinolan tablets 10 mg, tabletes pa 10 mg N10	04-0099	IA tipa izmaiņas: ražotāja (atbildīgais par sērijas izlaidi) maiņa uz Pliva-Lachema a.s., Čehija (bija: Pliva Pharmaceutical Industreutical Indust, Horvātija); uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 5 gadiem; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
24	Sandoz GmbH, Austrija	Piramil 1,25 mg, tabletes pa 1,25 mg	04-0386	IB tipa izmaiņas: ražotāja (sērijas izlaides vietas) maiņa uz Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija; LEK Strykow, Polija (bija: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija; Famar-Factory B, Grieķija); IA tipa izmaiņas: papildus primārās pakošanas vieta; papildus sekundārās pakošanas vieta
25	Sandoz GmbH, Austrija	Piramil 10 mg, tabletes pa 10 mg	04-0389	IB tipa izmaiņas: ražotāja (sērijas izlaides vietas) maiņa uz Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija; LEK Strykow, Polija (bija: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija; Famar-Factory B, Grieķija); IA tipa izmaiņas: papildus primārās pakošanas vieta; papildus sekundārās pakošanas vieta

1	2	3	4	5
26	Sandoz GmbH, Austrija	Piramil 2,5 mg, tabletes pa 2,5 mg	04-0387	IB tipa izmaiņas: ražotāja (sērijas izlaides vietas) maiņa uz Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija; LEK Strykow, Polija (bija: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija; Famar-Factory B, Grieķija); IA tipa izmaiņas: papildus primārās pakošanas vieta; papildus sekundārās pakošanas vieta
27	Sandoz GmbH, Austrija	Piramil 5 mg, tabletes pa 5 mg	04-0388	IB tipa izmaiņas: ražotāja (sērijas izlaides vietas) maiņa uz Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija; LEK Strykow, Polija (bija: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija; Famar-Factory B, Grieķija); IA tipa izmaiņas: papildus primārās pakošanas vieta; papildus sekundārās pakošanas vieta
28	Eli Lilly & Co.Ltd, Lielbritānija	Cycloserine, kapsulas pa 250 mg	00-0827	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi maiņa (aizstāšana vai pievienošana) uz Vianex Plant B, Grieķija (bija: Eli Lilly & Co.Ltd., Lielbritānija); galaprodukta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos (vietas, kur sērijas pārbaude notiks aizstāšana vai pievienošana); jebkuras ražošanas vietas svītrosāna; IB tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanas procesā iesaistīts jauns ražotājs; nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā; galaprodukta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana; nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanā; palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu; izmaiņas galaprodukta specifikācijā (pievienots jauns pārbaudes parametrs)
29	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Solu-Medrol 125 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 125 mg	03-0510	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija (bija: Pharmacia NV/SA); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļā "Indikācijas" svītrotā indikācija "galvas trauma", sadaļā "Īpaši brīdinājumi" pievienota informācija par piesardzību, lietojot Solu-Medrol galvas traumas gadījumā

1	2	3	4	5
30	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Solu-Medrol 1000 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1000 mg	03-0513	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija (bija: Pharmacia NV/SA); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļā "Indikācijas" svītrotā indikācija "galvas trauma", sadaļā "Īpaši brīdinājumi" pievienota informācija par piesardzību, lietojot Solu-Medrol galvas traumas gadījumā
31	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Solu-Medrol 250 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 250 mg	03-0511	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija (bija: Pharmacia NV/SA); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļā "Indikācijas" svītrotā indikācija "galvas trauma", sadaļā "Īpaši brīdinājumi" pievienota informācija par piesardzību, lietojot Solu-Medrol galvas traumas gadījumā
32	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Solu-Medrol 40 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 40 mg	03-0509	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija (bija: Pharmacia NV/SA); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļā "Indikācijas" svītrotā indikācija "galvas trauma", sadaļā "Īpaši brīdinājumi" pievienota informācija par piesardzību, lietojot Solu-Medrol galvas traumas gadījumā
33	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Solu-Medrol 500 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	03-0512	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija (bija: Pharmacia NV/SA); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļā "Indikācijas" svītrotā indikācija "galvas trauma", sadaļā "Īpaši brīdinājumi" pievienota informācija par piesardzību, lietojot Solu-Medrol galvas traumas gadījumā
34	Euro Nippon Kayaku GmbH, Vācija	Bleocin, sausā substance injekciju šķīduma pagatavošanai pa 15 mg	97-0602	IA tipa izmaiņas: jauns iepakojums - flakoni
35	Pfizer Limited, Lielbritānija	Diflucan, šķīdums intravenozām infūzijām 2 mg/ ml	96-0660	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
36	Pfizer Limited, Lielbritānija	Diflucan 100 mg, kapsulas pa 100 mg	02-0250	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
37	Pfizer Limited, Lielbritānija	Diflucan 150 mg, kapsulas pa 150 mg	02-0251	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
38	Pfizer Limited, Lielbritānija	Diflucan 50 mg, kapsulas pa 50 mg	96-0659	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
39	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	Meronem 1 g, pulveris i.v. injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g	98-0293	IA tipa izmaiņas: mainīts flakonu pildīšanas vietas nosaukums
40	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	Meronem 500 mg, pulveris i.v. injekciju šķīduma pagatavošanai 500 mg	98-0292	IA tipa izmaiņas: mainīts flakonu pildīšanas vietas nosaukums
41	Mepha Lda., Portugāle	Olfen-100 Rectocaps, rektālās kapsulas pa 100 mg	96-0213	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
42	Mepha Lda., Portugāle	Olfen-50 Rectocaps, rektālās kapsulas pa 50 mg	96-0212	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
43	Aventis Pasteur Ltd., Kanāda	Tripacel, suspensija injekcijai	97-0474	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
44	Schering AG, Vācija	Ultravist-370, šķīdums injekcijām un infūzijām	96-0120	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
45	Pfizer Limited, Lielbritānija	Unasyn IM/IV 0,75 g, pulveris injekcijām 250 mg/500 mg	97-0510	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
46	Pfizer Limited, Lielbritānija	Unasyn IM/IV 1,5 g, pulveris injekcijām 500 mg/1000 mg	97-0511	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
47	Pfizer Limited, Lielbritānija	Unasyn IM/IV 3,0 g, pulveris injekcijām 1000 mg/2000 mg	97-0512	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
48	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	Vendal retard 10 mg, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 10 mg	98-0603	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
49	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	Vendal retard 100 mg, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	98-0606	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
50	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	Vendal retard 30 mg, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 30 mg	98-0604	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
51	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	Vendal retard 60 mg, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 60 mg	98-0605	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
52	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Zofran, tabletes pa 4 mg	98-0740	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" papildināts: Imūnās sistēmas traucējumi - reti: agrīna tipa hipersensitivitātes reakcijas, dažreiz smagas, tajā skaitā anafilakse; Nervu sistēmas traucējumi - ļoti bieži: galvassāpes, retāk: ekstrapiramidālas reakcijas, piemēram, okuloģiriska krīze/distoniskas reakcijas, kuru klīniskās sekas nav līdz galam noskaidrotas, krampju lēkmes, reti: galvas reibonis pēc ātras intravenozas ievades; Acu slimības - reti: pārejoši redzes traucējumi (neskaidra redze), galvenokārt intravenozas ievades laikā, ļoti reti: pārejošs aklums, galvenokārt intravenozas ievades laikā; lielākā daļa akluma gadījumu, par kuriem tika ziņots, pārgāja 20 minūšu laikā; lielākā daļa pacientu bija saņēmuši ķīmijterapijas līdzekļus, tajā skaitā cisplatīnu; par dažiem akluma gadījumiem tika ziņots, ka tie ir kortikālas izcelsmes; Sirds funkcijas traucējumi - retāk: aritmijas, sāpes krūtīs ar vai bez ST segmenta depresijas, bradikardija; Asinsvadu sistēmas traucējumi - bieži: karstuma vai

1	2	3	4	5
				<p>pietvīkuma sajūta, retāk: hipotensija; Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības - retāk: žagas; Kuņģa-zarnu trakta traucējumi - bieži: aizcietējumi, lokāla dedzinoša sajūta pēc svečīšu lietošanas; Aknu un/vai žultsceļu traucējumi - retāk: asimptomātiska aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās, parasti to novēroja pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju ar cisplatīnu; Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā - bieži: lokālas reakcijas intravenozas ievadīšanas vietā. Lietošanas instrukcija sadaļā "Iespējamās blakusparādības" papildināts: retos gadījumos pacientiem var būt neskaidra redze un ļoti retos gadījumos var būt pārejošs aklums, kas parasti pāriet 20 minūšu laikā</p>
53	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Zofran, tabletes pa 8 mg	98-0741	<p>II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" papildināts: Imūnās sistēmas traucējumi - reti: agrīna tipa hipersensitivitātes reakcijas, dažreiz smagas, tajā skaitā anafilakse; Nervu sistēmas traucējumi - ļoti bieži: galvassāpes, retāk: ekstrapiramidālas reakcijas, piemēram, okulogēriskā krīze/distoniskas reakcijas, kuru klīniskās sekas nav līdz galam noskaidrotas, krampju lēkmes, reti: galvas reibonis pēc ātras intravenozas ievades; Acu slimības - reti: pārejoši redzes traucējumi (neskaidra redze), galvenokārt intravenozas ievades laikā, ļoti reti: pārejošs aklums, galvenokārt intravenozas ievades laikā; lielākā daļa akluma gadījumu, par kuriem tika ziņots, pārgāja 20 minūšu laikā; lielākā daļa pacientu bija saņēmuši ķīmijterapijas līdzekļus, tajā skaitā cisplatīnu; par dažiem akluma gadījumiem tika ziņots, ka tie ir kortikālas izcelsmes; Sirds funkcijas traucējumi - retāk: aritmijas, sāpes krūtīs ar vai bez ST segmenta depresijas, bradikardija; Asinsvadu sistēmas traucējumi - bieži: karstuma vai</p>

1	2	3	4	5
				<p>pietvīkuma sajūta, retāk: hipotensija; Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības - retāk: žagas; Kuņģa-zarnu trakta traucējumi - bieži: aizcietējumi, lokāla dedzinoša sajūta pēc svečīšu lietošanas; Aknu un/vai žultsceļu traucējumi - retāk: asimptomātiska aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās, parasti to novēroja pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju ar cisplatīnu; Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā - bieži: lokālas reakcijas intravenozas ievadīšanas vietā. Lietošanas instrukcija sadaļā "Iespējamās blakusparādības" papildināts: retos gadījumos pacientiem var būt neskaidra redze un ļoti retos gadījumos var būt pārejošs aklums, kas parasti pāriet 20 minūšu laikā</p>
54	GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	Zofran, šķīdums injekcijām 4 mg/2 ml	98-0616	<p>II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" papildināts: Imūnās sistēmas traucējumi - reti: agrīna tipa hipersensitivitātes reakcijas, dažreiz smagas, tajā skaitā anafilakse; Nervu sistēmas traucējumi - ļoti bieži: galvassāpes, retāk: ekstrapiramidālas reakcijas, piemēram, okulogīriskā krīze/distoniskas reakcijas, kuru klīniskās sekas nav līdz galam noskaidrotas, krampju lēkmes, reti: galvas reibonis pēc ātras intravenozas ievades; Acu slimības - reti: pārejoši redzes traucējumi (neskaidra redze), galvenokārt intravenozas ievades laikā, ļoti reti: pārejošs aklums, galvenokārt intravenozas ievades laikā; lielākā daļa akluma gadījumu, par kuriem tika ziņots, pārgāja 20 minūšu laikā; lielākā daļa pacientu bija saņēmuši ķīmijterapijas līdzekļus, tajā skaitā cisplatīnu; par dažiem akluma gadījumiem tika ziņots, ka tie ir kortikālas izcelsmes; Sirds funkcijas traucējumi - retāk: aritmijas, sāpes krūtīs ar vai bez ST segmenta depresijas, bradikardija; Asinsvadu sistēmas traucējumi - bieži: karstuma vai</p>

1	2	3	4	5
				<p>pietvīkuma sajūta, retāk: hipotensija; Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības - retāk: žagas; Kuņģa-zarnu trakta traucējumi - bieži: aizcietējumi, lokāla dedzinoša sajūta pēc svečīšu lietošanas; Aknu un/vai žultsceļu traucējumi - retāk: asimptomātiska aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās, parasti to novēroja pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju ar cisplatīnu; Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā - bieži: lokālas reakcijas intravenozas ievadīšanas vietā. Lietošanas instrukcija sadaļā "Iespējamās blakusparādības" papildināts: retos gadījumos pacientiem var būt neskaidra redze un ļoti retos gadījumos var būt pārejošs aklums, kas parasti pāriet 20 minūšu laikā</p>
55	GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	Zofran, šķīdums injekcijām 8 mg/4 ml	98-0617	<p>II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" papildināts: Imūnās sistēmas traucējumi - reti: agrīna tipa hipersensitivitātes reakcijas, dažreiz smagas, tajā skaitā anafilakse; Nervu sistēmas traucējumi - ļoti bieži: galvassāpes, retāk: ekstrapiramidālas reakcijas, piemēram, okulogēriskā krīze/distoniskas reakcijas, kuru klīniskās sekas nav līdz galam noskaidrotas, krampju lēkmes, reti: galvas reibonis pēc ātras intravenozas ievades; Acu slimības - reti: pārejoši redzes traucējumi (neskaidra redze), galvenokārt intravenozas ievades laikā, ļoti reti: pārejošs aklums, galvenokārt intravenozas ievades laikā; lielākā daļa akluma gadījumu, par kuriem tika ziņots, pārgāja 20 minūšu laikā; lielākā daļa pacientu bija saņēmuši ķīmijterapijas līdzekļus, tajā skaitā cisplatīnu; par dažiem akluma gadījumiem tika ziņots, ka tie ir kortikālas izcelsmes; Sirds funkcijas traucējumi - retāk: aritmijas, sāpes krūtīs ar vai bez ST segmenta depresijas, bradikardija; Asinsvadu sistēmas traucējumi - bieži: karstuma vai</p>

1	2	3	4	5
				pietvīkuma sajūta, retāk: hipotensija; Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības - retāk: žagas; Kuņģa-zarnu trakta traucējumi - bieži: aizcietējumi, lokāla dedzinoša sajūta pēc svečīšu lietošanas; Aknu un/vai žultsceļu traucējumi - retāk: asimptomātiska aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās, parasti to novēroja pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju ar cisplatīnu; Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā - bieži: lokālas reakcijas intravenozas ievadīšanas vietā. Lietošanas instrukcija sadaļā "Iespējamās blakusparādības" papildināts: retos gadījumos pacientiem var būt neskaidra redze un ļoti retos gadījumos var būt pārejošs aklums, kas parasti pāriet 20 minūšu laikā
56	Schering Oy, Somija	Bonefos 60 mg/ ml, koncentrāts infūzijām 60 mg/ ml	95-0245	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
57	Pfizer Limited, Lielbritānija	Celebrex, kapsulas pa 100 mg	01-0288	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
58	Pfizer Limited, Lielbritānija	Celebrex, kapsulas pa 200 mg	01-0289	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
59	Pfizer Limited, Lielbritānija	Celebrex, kapsulas pa 100 mg	01-0288	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
60	Pfizer Limited, Lielbritānija	Celebrex, kapsulas pa 200 mg	01-0289	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
61	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Dalacin, vagināls krēms 2 %	98-0608	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
62	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Dalacin C, šķīdums i/m injekcijām un i/v infūzijām pa 300 mg/ 2ml	98-0609	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
63	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Dalacin C, šķīdums i/m injekcijām un i/v infūzijām pa 600 mg/ 4 ml	98-0610	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa

1	2	3	4	5
64	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Dalacin C 150 mg, kapsulas pa 150 mg	98-0397	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
65	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Dalacin C 300 mg, kapsulas pa 300 mg	98-0398	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
66	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Dalacin Vaginal Ovule, vaginālie supozitoriji	03-0034	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
67	Boehringer Ingelheim International GmbH, Austrija	Movalis 15 mg/ 1,5 ml, šķīdums injekcijām 15 mg/ 1,5 ml	96-0510	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas teksta izmaiņas; papildinājumi sadaļās "Kontrindikācijas" - neapšaubāma gastrointestinālā trakta asiņošana, nesena cerebrovaskulāra asiņošana vai cita asiņošana; smaga nekontrolēta sirds mazspēja; "Īpaši piesardzības pasākumi" - meloksikāms tapat kā citi NPL var maskēt citas infekcijas slimības simptomus; "Mijiedarbība" - NPL un angiotensīna II receptoru inhibitori, kā arī AKE inhibitori ar sinerģisku efektu samazina glomerulāro filtrāciju, pacientus ar jau esošiem nieru bojājumiem tas var novest pie akūtas nieru nepietiekamības; "Nevēlamās blakusparādības" - gastrointestinālā trakta asiņošana, čūlas vai perforācija var, iespējams, izrādīties fatālas; dažiem pacientiem, kas alerģiski pret aspirīnu vai citiem NPL, to lietošanas laikā sākusies astmas lēkme

1	2	3	4	5
68	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	Movalis oral suspension, suspensija iekšķīgai lietošanai 7,5 mg/ 5 ml	03-0383	<p>II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas teksta izmaiņas; papildinājumi sadaļās "Devas un lietošana" - ankilizējošais spondilīts: atkarībā no terapeitiskās efektivitātes devu var samazināt līdz 7,5 mg dienā;</p> <p>"Kontrindikācijas" - neapšaubāma gastrointestinālā trakta asiņošana, nesena cerebrovaskulāra asiņošana vai cita asiņošana; smaga nekontrolēta sirds mazspēja; "Īpaši piesardzības pasākumi" - meloksikāms tapat kā citi NPL var maskēt citas infekcijas slimības simptomus; "Mijiedarbība" - NPL un angiotensīna II receptoru inhibitori, kā arī AKE inhibitori ar sinerģisku efektu samazina glomerulāro filtrāciju, pacientus ar jau esošiem nieru bojājumiem tas var novest pie akūtas nieru nepietiekamības; "Nevēlamās blakusparādības" - gastrointestinālā trakta asiņošana, čūlas vai perforācija var, iespējams, izrādīties fatālas; dažiem pacientiem, kas alerģiski pret aspirīnu vai citiem NPL, to lietošanas laikā sākusies astmas lēkme</p>

1	2	3	4	5
69	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	Movalis 15 mg, tabletes pa 15 mg	01-0420	<p>II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas teksta izmaiņas; papildinājumi sadaļās "Devas un lietošana" - ankilizējošais spondilīts: atkarībā no terapeitiskās efektivitātes devu var samazināt līdz 7,5 mg dienā;</p> <p>"Kontrindikācijas" - neapšaubāma gastrointestinālā trakta asiņošana, nesena cerebrovaskulāra asiņošana vai cita asiņošana; smaga nekontrolēta sirds mazspēja; "Īpaši piesardzības pasākumi" - meloksikāms tapat kā citi NPL var maskēt citas infekcijas slimības simptomus; "Mijiedarbība" - NPL un angiotensīna II receptoru inhibitori, kā arī AKE inhibitori ar sinerģisku efektu samazina glomerulāro filtrāciju, pacientus ar jau esošiem nieru bojājumiem tas var novest pie akūtas nieru nepietiekamības; "Nevēlamās blakusparādības" - gastrointestinālā trakta asiņošana, čūlas vai perforācija var, iespējams, izrādīties fatālas; dažiem pacientiem, kas alerģiski pret aspirīnu vai citiem NPL, to lietošanas laikā sākusies astmas lēkme</p>

1	2	3	4	5
70	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	Movalis 7,5 mg, tabletes pa 7,5 mg	96-0509	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas teksta izmaiņas; papildinājumi sadaļās "Devas un lietošana" - ankilizējošais spondilīts: atkarībā no terapeitiskās efektivitātes devu var samazināt līdz 7,5 mg dienā; "Kontrindikācijas" - neapšaubāma gastrointestinālā trakta asiņošana, nesena cerebrovaskulāra asiņošana vai cita asiņošana; smaga nekontrolēta sirds mazspēja; "Īpaši piesardzības pasākumi" - meloksikāms tapat kā citi NPL var maskēt citas infekcijas slimības simptomus; "Mijiedarbība" - NPL un angiotensīna II receptoru inhibitori, kā arī AKE inhibitori ar sinerģisku efektu samazina glomerulāro filtrāciju, pacientus ar jau esošiem nieru bojājumiem tas var novest pie akūtas nieru nepietiekamības; "Nevēlamās blakusparādības" - gastrointestinālā trakta asiņošana, čūlas vai perforācija var, iespējams, izrādīties fatālas; dažiem pacientiem, kas alerģiski pret aspirīnu vai citiem NPL, to lietošanas laikā sākusies astmas lēkme
71	Hexal AG, Vācija	Ramikor 10 mg tabletes, tabletes pa 10 mg	05-0044	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojumā
72	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	Tyzine 0,05 %, deguna pilieni bērniem 0,05 %	97-0436	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galprodukta pārbaudes metodē
73	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	Tyzine 0,1 %, deguna pilieni 0,1 %	97-0435	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galprodukta pārbaudes metodē
74	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	Tyzine 0,05 %, deguna pilieni bērniem 0,05 %	97-0436	IA tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas dinātrija edetāta analīžu metodē, izmaiņas palīgvielas benzalkonija hlorīda analīžu metodē
75	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	Tyzine 0,1 %, deguna pilieni 0,1 %	97-0435	IA tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas dinātrija edetāta analīžu metodē, izmaiņas palīgvielas benzalkonija hlorīda analīžu metodē

1	2	3	4	5
76	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Zyvoxid 100 mg/ 5 ml granules for oral suspension, granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 100 mg/ 5 ml	04-0287	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
77	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Zyvoxid 2 mg/ ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 2 mg/ ml	04-0288	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
78	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Zyvoxid 600 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 600 mg	04-0286	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
79	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Durogesic 100 mcg/ h, transdermāls plāksteris 100 mkg/ h	99-0957	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
80	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Durogesic 25 mcg/ h, transdermāls plāksteris 25 mkg/ h	99-0954	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
81	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Durogesic 50 mcg/ h, transdermāls plāksteris 50 mkg/ h	99-0955	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
82	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Durogesic 75 mcg/ h, transdermāls plāksteris 75 mkg/ h	99-0956	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
83	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	Jeanine, apvalkotās tabletes	02-0097	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
84	PAS Grindeks, Latvija	Loperamīds, kapsulas pa 2 mg	95-0292	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
85	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija	Magvit B6, zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes	03-0348	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Ph. Eur.
86	Chemical Works of Gedeon Richter Ltd, Ungārija	Mycosyst 150 mg, kapsulas pa 150 mg	01-0315	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
87	Chemical Works of Gedeon Richter Ltd, Ungārija	Mycosyst 50 mg, kapsulas pa 50 mg	01-0313	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
88	Mepha Lda., Portugāle	Olfen-50 Dispersible, disperģējamās tabletes pa 50 mg	04-0348	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa
89	Pfizer Limited, Lielbritānija	Relpax 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	04-0252	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
90	Pfizer Limited, Lielbritānija	Relpax 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	04-0253	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
91	Serono Austria GmbH, Austrija	Saizen 8 mg click.easy, pulveris injekcijām 24SV(8mg)+šķīdinātājs 0,3% metakrezols injekciju ūdenī	02-0183	II tipa izmaiņas: paaugstināta lietošanas drošība - papildināta sadaļa "Brīdinājumi" ar norādi pacientiem ar stabilu retinopātiju, par somatropīna ietekmi uz tiroīdā hormona līmeni, norāde par iespējamu karpālā kanāla sindroma attīstību; Zāļu apraksts harmonizēts ar citās Eiropas valstīs esošo Zāļu aprakstu
92	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Typherix, šķīdums injekcijām pilnšļircē 25 mkg/ 0,5 ml	01-0022	II tipa izmaiņas: sērijas apjoma uzglabāšanas laika maiņa
93	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	Vermox, tabletes	96-0365	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
94	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Carbidopa and Levodopa-Teva, tabletes pa 25 mg/250 mg	04-0329	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
95	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Erythromycin-Teva 125 mg/ 5 ml, granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 125 mg/ 5 ml	99-1052	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
96	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Erythromycin-Teva 200 mg/ 5 ml, granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 200 mg/ 5 ml	99-1053	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
97	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Erythromycin-Teva 250 mg, apvalkotās tabletes pa 250 mg	99-1054	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
98	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Erythromycin-Teva 500 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg	99-1055	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
99	Pharmacia & Upjohn AB, Zviedrija	Estradurin 80 mg, pulveris i.m. injekcijām 80 mg ar šķīdinātāju	01-0214	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar galaprodukta pārbaudes metodi
100	Schering AG, Vācija	Mirelle, apvalkotās tabletes	02-0068	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
101	Amersham Health AS, Norvēģija	Omnipaque 180 mgJ/ ml, šķīdums injekcijām 180 mgJ/ ml	94-0006	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā; IA tipa izmaiņas: izmaiņas HPLC metodē, ko izmanto piemaisījumu noteikšanai aktīvai vielai
102	Amersham Health AS, Norvēģija	Omnipaque 240 mgJ/ ml, šķīdums injekcijām 240 mgJ/ ml	99-0196	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā; IA tipa izmaiņas: izmaiņas HPLC metodē, ko izmanto piemaisījumu noteikšanai aktīvai vielai
103	Amersham Health AS, Norvēģija	Omnipaque 300 mgJ/ ml, šķīdums injekcijām 300 mgJ/ ml	99-0197	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā; IA tipa izmaiņas: izmaiņas HPLC metodē, ko izmanto piemaisījumu noteikšanai aktīvai vielai
104	Amersham Health AS, Norvēģija	Omnipaque 350 mgJ/ ml, šķīdums injekcijām 350 mgJ/ ml	99-0198	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā; IA tipa izmaiņas: izmaiņas HPLC metodē, ko izmanto piemaisījumu noteikšanai aktīvai vielai
105	Amersham Health AS, Norvēģija	Visipaque 150 mg I/ml, šķīdums injekcijām pa 150 mg I/ml	03-0187	IB tipa izmaiņas: pievienota jauna aktīvās vielas analīzes metode; IA tipa izmaiņas: izmaiņas HPLC metodē, ko izmanto piemaisījumu noteikšanai aktīvai vielai
106	Amersham Health AS, Norvēģija	Visipaque 270 mg I/ml, šķīdums injekcijām pa 270 mg I/ml	03-0188	IB tipa izmaiņas: pievienota jauna aktīvās vielas analīzes metode; IA tipa izmaiņas: izmaiņas HPLC metodē, ko izmanto piemaisījumu noteikšanai aktīvai vielai
107	Amersham Health AS, Norvēģija	Visipaque 320 mg I/ml, šķīdums injekcijām pa 320 mg I/ml	03-0189	IB tipa izmaiņas: pievienota jauna aktīvās vielas analīzes metode; IA tipa izmaiņas: izmaiņas HPLC metodē, ko izmanto piemaisījumu noteikšanai aktīvai vielai

1	2	3	4	5
108	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	Crestor 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	03-0167	II tipa izmaiņas: ieviesta 10 mg tabletes ar šķēlējliniju; izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - mainīta dozēšana; sākuma deva ir 5 vai 10 mg gan pacientiem, kuri uzsāk statīnu terapiju, gan pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši citu HMG-CoA reduktāzes inhibitoru, ievērojot holesterīna līmeni, kardiovaskulāro un citu blakusparādību risku; deva 40 mg ir kontrindicēta pacientiem ar mēreniem nieru funkcijas traucējumiem un pacientiem ar miopātijas predispozīciju, šiem pacientiem sākuma deva ir 5 mg
109	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	Crestor 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	03-0168	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - mainīta dozēšana; sākuma deva ir 5 vai 10 mg gan pacientiem, kuri uzsāk statīnu terapiju, gan pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši citu HMG-CoA reduktāzes inhibitoru, ievērojot holesterīna līmeni, kardiovaskulāro un citu blakusparādību risku; deva 40 mg ir kontrindicēta pacientiem ar mēreniem nieru funkcijas traucējumiem un pacientiem ar miopātijas predispozīciju, šiem pacientiem sākuma deva ir 5 mg
110	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	Crestor 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	03-0169	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - mainīta dozēšana; sākuma deva ir 5 vai 10 mg gan pacientiem, kuri uzsāk statīnu terapiju, gan pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši citu HMG-CoA reduktāzes inhibitoru, ievērojot holesterīna līmeni, kardiovaskulāro un citu blakusparādību risku; deva 40 mg ir kontrindicēta pacientiem ar mēreniem nieru funkcijas traucējumiem un pacientiem ar miopātijas predispozīciju, šiem pacientiem sākuma deva ir 5 mg
111	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Fulsed 5 mg/ ml, šķīdums injekcijām	02-0192	II tipa izmaiņas: mainītas šķīduma pH robežas
112	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Norbactin, apvalkotās tabletes pa 400 mg	99-0898	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, izmaiņas galaprodukta specifikācijā – papildus parametri

1	2	3	4	5
113	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Poliorix, šķīdums injekcijām	03-0562	II tipa izmaiņas: izmaiņas IPV antigēna ieguvē
114	Liconsa S.A., Spānija	Loseprazol 20 mg, kapsulas pa 20 mg	04-0077	I un II tipa izmaiņas: papildus sērijas apjoms starpproduktam un galaproduktam, izmaiņas galprodukta specifikācijā un stabilitātes specifikācijā, jauna parametra pievienošana galprodukta specifikācijai
115	Organon (Ireland) Ltd., Īrija	Ovestin, vagināls krēms 1 mg/ g	97-0496	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas analīzes metodē
116	N.V. Organon, Nīderlande	Ovestin 0,5 mg, vaginālās lodītes pa 0,5 mg	98-0072	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas analīzes metodē
117	Sicor Biotech UAB, Lietuva	Realdiron 1 000 000 IU, pulveris injekcijām 1 000 000 SV	95-0035	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas palīgvielas specifikācijā (pievienots jauns pārbaudes metodes parametrs); izmaiņas galprodukta specifikācijā (pievienots jauns pārbaudes parametrs); aktīvās vielas derīguma termiņa pagarināšana
118	Sicor Biotech UAB, Lietuva	Realdiron 18 000 000 IU, pulveris injekcijām 18 000 000 SV	01-0083	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas palīgvielas specifikācijā (pievienots jauns pārbaudes metodes parametrs); izmaiņas galprodukta specifikācijā (pievienots jauns pārbaudes parametrs); aktīvās vielas derīguma termiņa pagarināšana
119	Sicor Biotech UAB, Lietuva	Realdiron 3 000 000 IU, pulveris injekcijām 3 000 000 SV	01-0081	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas palīgvielas specifikācijā (pievienots jauns pārbaudes metodes parametrs); izmaiņas galprodukta specifikācijā (pievienots jauns pārbaudes parametrs); aktīvās vielas derīguma termiņa pagarināšana

1	2	3	4	5
120	Sicor Biotech UAB, Lietuva	Realdiron 6 000 000 IU, pulveris injekcijām 6 000 000 SV	01-0082	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā; izmaiņas palīgvielas specififikācijā (pievienots jauns pārbaudes metodes parametrs); izmaiņas galaprodukta specififikācijā (pievienots jauns pārbaudes parametrs); aktīvās vielas derīguma termiņa pagarināšana
121	Sicor Biotech UAB, Lietuva	Realdiron 9 000 000 IU, pulveris injekcijām 9 000 000 SV	01-0040	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā; izmaiņas palīgvielas specififikācijā (pievienots jauns pārbaudes metodes parametrs); izmaiņas galaprodukta specififikācijā (pievienots jauns pārbaudes parametrs); aktīvās vielas derīguma termiņa pagarināšana
122	Sicor Biotech UAB, Lietuva	Realdiron set 1 000 000 IU, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumam 1 000 000 SV/flakonā	02-0380	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā; izmaiņas palīgvielas specififikācijā (pievienots jauns pārbaudes metodes parametrs); izmaiņas galaprodukta specififikācijā (pievienots jauns pārbaudes parametrs); aktīvās vielas derīguma termiņa pagarināšana
123	Sicor Biotech UAB, Lietuva	Realdiron set 18 000 000 IU, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumam 18 000 000 SV/flakonā	02-0384	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā; izmaiņas palīgvielas specififikācijā (pievienots jauns pārbaudes metodes parametrs); izmaiņas galaprodukta specififikācijā (pievienots jauns pārbaudes parametrs); aktīvās vielas derīguma termiņa pagarināšana
124	Sicor Biotech UAB, Lietuva	Realdiron set 3 000 000 IU, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumam 3 000 000 SV/flakonā	02-0381	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā; izmaiņas palīgvielas specififikācijā (pievienots jauns pārbaudes metodes parametrs); izmaiņas galaprodukta specififikācijā (pievienots jauns pārbaudes parametrs); aktīvās vielas derīguma termiņa pagarināšana

1	2	3	4	5
125	Sicor Biotech UAB, Lietuva	Realdiron set 6 000 000 IU, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumam 6 000 000 SV/flakonā	02-0382	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā; izmaiņas palīgvielas specifiskācijā (pievienots jauns pārbaudes metodes parametrs); izmaiņas galaprodukta specifiskācijā (pievienots jauns pārbaudes parametrs); aktīvās vielas derīguma termiņa pagarināšana
126	Sicor Biotech UAB, Lietuva	Realdiron set 9 000 000 IU, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīdumam 9 000 000 SV/flakonā	02-0383	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā; izmaiņas palīgvielas specifiskācijā (pievienots jauns pārbaudes metodes parametrs); izmaiņas galaprodukta specifiskācijā (pievienots jauns pārbaudes parametrs); aktīvās vielas derīguma termiņa pagarināšana
127	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Reminyl 12 mg, apvalkotās tabletes pa 12 mg	03-0095	IB tipa izmaiņas: jauns ražotājs vielai, ko izmanto aktīvās vielas sintēzē
128	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Reminyl 4 mg, apvalkotās tabletes pa 4 mg	03-0093	IB tipa izmaiņas: jauns ražotājs vielai, ko izmanto aktīvās vielas sintēzē
129	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Reminyl 4 mg/ ml, šķīdums iekšķīgāi lietošanai 4 mg/ ml	03-0092	IB tipa izmaiņas: jauns ražotājs vielai, ko izmanto aktīvās vielas sintēzē
130	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Reminyl 8 mg, apvalkotās tabletes pa 8 mg	03-0094	IB tipa izmaiņas: jauns ražotājs vielai, ko izmanto aktīvās vielas sintēzē
131	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Reminyl 12 mg, apvalkotās tabletes pa 12 mg	03-0095	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā
132	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Reminyl 4 mg, apvalkotās tabletes pa 4 mg	03-0093	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā
133	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Reminyl 4 mg/ ml, šķīdums iekšķīgāi lietošanai 4 mg/ ml	03-0092	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā
134	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Reminyl 8 mg, apvalkotās tabletes pa 8 mg	03-0094	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā

1	2	3	4	5
135	GlaxoWellcome Operations Ltd., Lielbritānija	Betnovate, ziede 0,1 %	01-0207	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
136	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	Betnovate cream, krēms 0,1 %	97-0285	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
137	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	Espumisan L, emulsija 40 mg/ ml	00-0568	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijā
138	Schering AG, Vācija	Femoden, apvalkotās tabletes	97-0161	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija - papildināta drošības informācija
139	AstraZeneca AB, Zviedrija	Imdur 60 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 60 mg	98-0409	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - veikti papildinājumi sadaļās "Kontrindikācijas" un "Mijiedarbība", norādot, ka Imdur nav lietojams vienlaicīgi ar piektā tipa fosfodiesterāzes inhibitoriem, kurus izmanto erektilās disfunkcijas novēršanai
140	AstraZeneca AB, Zviedrija	Oxis Turbuhaler 4,5 mcg/ dose, inhalācijas pulveris 4,5 mcg/ devā	98-0533	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - veikti papildinājumi sadaļā "Grūtniecība un zīdīšana", norādot, ka terapija grūtniecības un zīdīšanas laikā pieļaujama tikai izvērtējot ieguvumu mātei pret risku auglim vai bērnam
141	AstraZeneca AB, Zviedrija	Oxis Turbuhaler 9 mcg/ dose, inhalācijas pulveris 9 mcg/ devā	98-0532	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - veikti papildinājumi sadaļā "Grūtniecība un zīdīšana", norādot, ka terapija grūtniecības un zīdīšanas laikā pieļaujama tikai izvērtējot ieguvumu mātei pret risku auglim vai bērnam
142	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	Rispolept, šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ ml	01-0372	II tipa izmaiņas: svītrotā ārējā izskata pārbaude zāļu ražošanas procesā, palielināts flakona nominālā tilpuma limits zāļu ražošanas procesa laikā
143	Pfizer Limited, Lielbritānija	Sab simplex, suspensija 69,19 mg/ ml	99-0008	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma apstiprinātajā pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
144	Nycomed SEFA AS, Igaunija	Spirix 100 mg, tabletes pa 100 mg	99-0354	IA tipa izmaiņas: jauna CEP iesniegšana aktīvai vielai no jauna ražotāja
145	Nycomed SEFA AS, Igaunija	Spirix 25 mg, tabletes pa 25 mg	99-0352	IA tipa izmaiņas: jauna CEP iesniegšana aktīvai vielai no jauna ražotāja
146	Nycomed SEFA AS, Igaunija	Spirix 50 mg, tabletes pa 50 mg	99-0353	IA tipa izmaiņas: jauna CEP iesniegšana aktīvai vielai no jauna ražotāja
147	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Wellbutrin SR, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 150 mg	99-1047	I tipa izmaiņas: jauna veida sekundārais iepakojums 30 tablešu pakai
148	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Zantac 150 mg Effervescent tablets, putojošās tabletes pa 150 mg	00-0140	IA tipa izmaiņas: sekundārās pakošanas vietas iekļaušana un jauna veida sekundārais iepakojums
149	Novartis Finland Oy, Somija	Co-Diovan 160/12,5, apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg	02-0393	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
150	Novartis Finland Oy, Somija	Co-Diovan 160/25, apvalkotās tabletes pa 160/25 mg	02-0394	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
151	Novartis Finland Oy, Somija	Co-Diovan 80/12,5, apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg	98-0310	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
152	Novartis Finland Oy, Somija	Diovan 160, apvalkotās tabletes pa 160 mg	02-0392	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
153	Novartis Finland Oy, Somija	Diovan 40, apvalkotās tabletes pa 40 mg	02-0390	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
154	Novartis Finland Oy, Somija	Diovan 80, apvalkotās tabletes pa 80 mg	02-0391	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
155	Stiefel Laboratories Limited, Lielbritānija	Duac Gel, gels	05-0024	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanas vietas svītrotšana
156	Nycomed SEFA AS, Igaunija	Glucadol, apvalkotās tabletes pa 500 mg	04-0406	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm

1	2	3	4	5
157	Vitalbāns Oy, Somija	Ibumax 200 mg, apvalkotās tabletes pa 200 mg	04-0380	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur. atjaunotajai monogrāfijai
158	Vitalbāns Oy, Somija	Ibumax 200 mg, apvalkotās tabletes pa 200 mg	04-0380	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšanas par aktīvo vielu
159	Vitalbāns Oy, Somija	Ibumax 400 mg, tabletes pa 400 mg	97-0118	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur. atjaunotajai monogrāfijai
160	Vitalbāns Oy, Somija	Ibumax 400 mg, tabletes pa 400 mg	97-0118	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
161	Vitalbāns Oy, Somija	Ibumax 400 mg, tabletes pa 400 mg	97-0118	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšanas par aktīvo vielu
162	Vitalbāns Oy, Somija	Ibumax 600 mg, apvalkotās tabletes pa 600 mg	04-0381	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur. atjaunotajai monogrāfijai
163	Vitalbāns Oy, Somija	Ibumax 600 mg, apvalkotās tabletes pa 600 mg	04-0381	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
164	Vitalbāns Oy, Somija	Ibumax 600 mg, apvalkotās tabletes pa 600 mg	04-0381	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšanas par aktīvo vielu
165	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	Lanzol-30, kapsulas pa 30 mg	04-0228	IB tipa izmaiņas: mainīta aktīvās vielas daļiņu lieluma noteikšanas metode, mainīti palīgvielu daudzumi, mainīta palīgvielu kvalitātes atbilstība no IP uz BP
166	Sandoz GmbH, Austrija	Ospen 400, suspensija iekšķīgai lietošanai 400 000 SV/ 5 ml	03-0391	IA tipa izmaiņas: palielināts galaprodukta sērijas apjoms
167	Sandoz GmbH, Austrija	Ospen 400, suspensija iekšķīgai lietošanai 400 000 SV/ 5 ml	03-0391	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
168	Novartis Finland Oy, Somija	Sandostatin LAR 10 mg, pulveris (mikrosfēras) injekciju suspensijas pagatavošanai	98-0428	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā

1	2	3	4	5
169	Novartis Finland Oy, Somija	Sandostatin LAR 20 mg, pulveris (mikrosfēras) injekciju suspensijas pagatavošanai	98-0429	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
170	Novartis Finland Oy, Somija	Sandostatin LAR 30 mg, pulveris (mikrosfēras) injekciju suspensijas pagatavošanai	98-0430	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
171	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	Simvagamma 40 mg Filmtabletten, apvalkotās tabletes pa 40 mg	04-0192	IA tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma izmēros
172	AWD Pharma Ltd., Latvija	Zindaclin 1% Gel, gels	05-0038	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
173	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Fragmin solution for injection 10000 IU/1 ml, šķīdums injekcijai 10 000 SV/1 ml	00-0356	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas apstiprinātajā pārbaudes metodē
174	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Fragmin solution for injection 2500 IU/0,2 ml, šķīdums injekcijām 2500 SV/ 0,2 ml	00-0358	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas apstiprinātajā pārbaudes metodē
175	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Fragmin solution for injection 2500 IU/1 ml, šķīdums injekcijām 2500 SV/ ml	00-0357	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas apstiprinātajā pārbaudes metodē
176	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Fragmin solution for injection 5000 IU/0,2 ml, šķīdums injekcijām 5000 SV/ 0,2 ml	00-0355	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas apstiprinātajā pārbaudes metodē
177	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Fragmin solution for injection 5000 IU/0,2 ml, šķīdums injekcijām 5000 SV/ 0,2 ml	00-0355	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponenta jauns piegādātājs

1	2	3	4	5
178	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Fragmin solution for injection 2500 IU/0,2 ml, šķīdums injekcijām 2500 SV/ 0,2 ml	00-0358	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponenta jauns piegādātājs
179	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Infanrix, suspensija injekcijām	96-0350	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
180	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Infanrix-IPV + Hib, liofilizēts pulveris injekcijām	00-1011	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
181	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	Olynth 0,05 %, deguna pilieni, šķīdums 0,05 %	99-0004	II tipa izmaiņas: marķējums ar uzlīmi
182	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	Olynth 0,05 %, dozēts deguna aerosols, šķīdums 0,05 %	99-0005	II tipa izmaiņas: marķējums ar uzlīmi
183	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	Olynth 0,1 %, deguna pilieni, šķīdums 0,1 %	99-0006	II tipa izmaiņas: marķējums ar uzlīmi
184	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	Thymoglobuline 5 mg/ ml, liofilizēts pulveris injekcijām	96-0045	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pievienota indikācija "akūtas un hroniskas transplantāta reakcijas pret saimnieku profilakse pēc asinsrades cilmsūnu tranplantācijas"; veikti papildinājumi sadaļā "Devas un lietošanas veids" - devu diferenciācija atkarībā no indikācijas
185	Bayer HealthCare AG, Vācija	Trasylol 1,0, šķīdums infūzijām 10 000 KIV/ ml	04-0245	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas atbilstības sertifikāts
186	Bayer HealthCare AG, Vācija	Trasylol 2,0, šķīdums infūzijām 10 000 KIV/ ml	04-0246	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas atbilstības sertifikāts
187	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	Arcoxia 120 mg, tabletes pa 120 mg	03-0005	II tipa izmaiņas: atjaunota "Quality" dokumentācija; mainīts tablešu ārējais izskats; uzglabāšanas laika maiņa
188	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	Arcoxia 60 mg, tabletes pa 60 mg	03-0003	II tipa izmaiņas: atjaunota "Quality" dokumentācija; mainīts tablešu ārējais izskats; uzglabāšanas laika maiņa
189	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	Arcoxia 90 mg, tabletes pa 90 mg	03-0004	II tipa izmaiņas: atjaunota "Quality" dokumentācija; mainīts tablešu ārējais izskats; uzglabāšanas laika maiņa

1	2	3	4	5
190	Bayer Oy, Somija	Berocca Calcium & Magnesium, šķīstošās tabletes	96-0644	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs
191	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	Fosamax 70 mg, tabletes pa 70 mg	01-0131	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļa "Brīdinājumi" papildināti ar norādi par iespējamām kaulu, locītavu un/vai muskuļu sāpēm, kas retos gadījumos bijušas smagas un/vai izraisījušas darba nespēju; atbilstoša Lietošanas instrukcija
192	Pierre Fabre Medicament, Francija	Ixel 50 mg, cietās kapsulas pa 50 mg	04-0290	I tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar uzrakstiem uz kapsulām; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildinātas sadaļas "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā": pacientiem ar epilepsiju anamnēzē milnaciprāns jālieto uzmanīgi un jāatceļ pacientam attīstoties lēkmei; pacientiem saņemot serotonīna atpakaļpiesaistes inhibitorus ir bijuši hiponatriēmijas gadījumi, iespējams saistībā ar nepietiekamu antidiurētiskā hormona sekrēcijas sindromu; ieteicams īpaši uzmanīt gados vecākus pacientus, kuri lieto diurētiskus vai citu terapiju, kas izraisa hiponatriēmiju, pacientus ar cirozi vai nepietiekamu uzturu; lietojot serotonīna atpakaļpiesaistes inhibitorus ir ziņoti hemorāģijas gadījumi, dažreiz nopietni; uzmanība jāpievērš pacientiem, kurus vienlaikus ārstē ar orāliem antikoagulantiem, zālēm, kuras ietekmē trombocītu funkciju; uzmanība jāpievērš arī
				pacientiem ar anormālu asiņošanu anamnēzē; "Nevēlamās blakusparādības": urīna retence, krampji daļēji pacientiem ar epilepsiju anamnēzē, sāpes sēkliniekos, ejakulācijas traucējumi; izņēmuma gadījumos: hiponatriēmija, ekhimoze vai cita ādas vai gļotādas asiņošana
193	Bayer HealthCare AG, Vācija	Nimotop 30 mg, tabletes pa 30 mg	00-1164	II tipa izmaiņas: ieviesta galaprodukta un izjemateriālu sēriju mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas izlases veidā

1	2	3	4	5
194	Aventis Pasteur S.A., Francija	Vaxigrip, suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	95-0283	II tipa izmaiņas: papildus pildīšanas un pakošanas vieta
195	Nycomed Danmark ApS, Dānija	Allopurinol Nycomed 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	99-0670	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
196	Nycomed Danmark ApS, Dānija	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, tabletes pa 300 mg	93-0442	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
197	GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	Augmentin, pulveris suspensijas pagatavošanai 80/11,4 mg/ ml	99-0039	II tipa izmaiņas: izmaiņas dokumentācijas zāļu formas izstrādes daļā
198	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Detrusitol SR 2 mg, ilgstošās darbības kapsulas pa 2 mg	04-0028	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
199	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Detrusitol SR 4 mg, ilgstošās darbības kapsulas pa 4 mg	04-0029	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
200	Stiefel Laboratories Limited, Lielbritānija	Duac Gel, gels	05-0024	IA tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotājs
201	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	Farmorubicin PFS 10 mg/ 5 ml, šķīdums injekcijām 2 mg/ ml	04-0057	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
202	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	Farmorubicin PFS 50 mg/ 25 ml, šķīdums injekcijām 2 mg/ ml	04-0056	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
203	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	Farmorubicin RD 10 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 10 mg	99-0122	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
204	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	Farmorubicin RD 50 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 50 mg	99-0123	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
205	Lečiva a.s., Čehijas Republika	Helicid 20, kapsulas pa 20 mg	98-0487	IB tipa izmaiņas: omeprazola mikrogranulu ražošanas vietas maiņa
206	Lečiva a.s., Čehijas Republika	Helicid 20, kapsulas pa 20 mg	98-0487	IA tipa izmaiņas: aktualizēta Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai

1	2	3	4	5
207	Vitalbans Oy, Somija	Neuromax Forte, tabletes	97-0305	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
208	Vitalbans Oy, Somija	Neuromax Forte, tabletes	97-0305	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur. vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atjaunotai monogrāfijai
209	Pfizer Health AB, Zviedrija	Nicorette, transdermālā terapeitiskā sistēma 15 mg/ 16 st.	00-1195	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
210	Pfizer Health AB, Zviedrija	Nicorette, transdermālā terapeitiskā sistēma 10 mg/ 16 st.	00-1194	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
211	Pfizer Health AB, Zviedrija	Nicorette, transdermālā terapeitiskā sistēma 5 mg/ 16 st.	95-0258	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
212	Lečiva a.s., Čehijas Republika	Ofloxin 200, apvalkotās tabletes pa 200 mg	98-0852	IA tipa izmaiņas: aktualizēta Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai
213	Lečiva a.s., Čehijas Republika	Ofloxin 200, apvalkotās tabletes pa 200 mg	98-0852	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
214	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Simvor 5 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg	04-0278	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas ražošanas procesā
215	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	Solcoseryl, acu gels	99-0306	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
216	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	Solcoseryl, šķīdums injekcijām	99-0307	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
217	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	Solcoseryl, dentālā adhezīvā pasta	99-0609	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
218	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	Solcoseryl, ziede	99-0305	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
219	Schering AG, Vācija	Ultravist-370, šķīdums injekcijām un infūzijām	96-0120	IB tipa izmaiņas: iepakojuma formas maiņa - jauna iepakojuma ieviešana (200 ml)
220	Vitalbans Oy, Somija	Multi-B Strong, apvalkotās tabletes	96-0559	IB tipa izmaiņas: zāļu uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 4 gadiem

1	2	3	4	5
221	Sandoz GmbH, Austrija	Ospen 400, suspensija iekšķīgai lietošanai 400 000 SV/ 5 ml	03-0391	IB tipa izmaiņas: zāļu uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
222	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Zyloram 10 mg, tabletes pa 10 mg	03-0448	IB tipa izmaiņas: zāļu uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 4 gadiem
223	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Zyloram 20 mg, tabletes pa 20 mg	03-0449	IB tipa izmaiņas: zāļu uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 4 gadiem
224	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Zyloram 40 mg, tabletes pa 40 mg	03-0450	IB tipa izmaiņas: zāļu uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 4 gadiem
225	medac, Vācija	BCG-medac, pulveris un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai intravezikālai ievadīšanai	03-0304	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
226	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	Octanate 1000, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	05-0049	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta harmonizācija
227	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	Octanate 250, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	05-0047	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta harmonizācija
228	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	Octanate 500, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 50SV/ml	05-0048	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta harmonizācija
229	Santen Oy, Somija	Oftagel, acu gels 2,5 mg/g	01-0137	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa
230	A/S "Kalceks", Latvija	Aqua pro injectionibus in ampullis, šķidrums	01-0079	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija, marķējums
231	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	Hämatopan 100 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 100 mg	00-0682	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika saīsināšana no 3 gadiem uz 2 gadiem; II tipa izmaiņas: zāļu sastāva maiņa

1	2	3	4	5
232	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	Hämatopan 50 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 50 mg	00-0681	II tipa izmaiņas: zāļu sastāva maiņa
233	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	Propecia, apvalkotās tabletes pa 1 mg	01-0295	IA tipa izmaiņas: palielināts finasterīda ražošanas procesa starpstadijā izmantotā delta metilēstera sērijas apjoms; IB tipa izmaiņas; nelielas izmaiņas finasterīda ražošanas procesa aprakstā
234	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	Proscar 5 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	95-0055	IA tipa izmaiņas: palielināts finasterīda ražošanas procesa starpstadijā izmantotā delta metilēstera sērijas apjoms; IB tipa izmaiņas; nelielas izmaiņas finasterīda ražošanas procesa aprakstā
235	Stada Arzneimittel AG, Vācija	Stadapress 200 µg, apvalkotās tabletes pa 200 mikrogramiem	05-0020	IA tipa izmaiņas: sērijas apjoma palielināšana
236	Stada Arzneimittel AG, Vācija	Stadapress 300 µg, apvalkotās tabletes pa 300 mikrogramiem	05-0021	IA tipa izmaiņas: sērijas apjoma palielināšana
237	Stada Arzneimittel AG, Vācija	Stadapress 400 µg, apvalkotās tabletes pa 400 mikrogramiem	05-0022	IA tipa izmaiņas: sērijas apjoma palielināšana
238	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	Efexor XR, ilgstošās darbības kapsulas pa 37,5 mg	00-1171	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta apstiprinātajā pārbaudes metodē (aktīvās vielas kvantitatīvā noteikšana); nelielas izmaiņas gatavā produkta apstiprinātajā pārbaudes metodē (šķīšana)
239	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	Efexor XR 150, ilgstošās darbības kapsulas pa 150 mg	00-0033	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta apstiprinātajā pārbaudes metodē (aktīvās vielas kvantitatīvā noteikšana); nelielas izmaiņas gatavā produkta apstiprinātajā pārbaudes metodē (šķīšana)
240	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	Efexor XR 75, ilgstošās darbības kapsulas pa 75 mg	00-0032	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta apstiprinātajā pārbaudes metodē (aktīvās vielas kvantitatīvā noteikšana); nelielas izmaiņas gatavā produkta apstiprinātajā pārbaudes metodē (šķīšana)

1	2	3	4	5
241	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	Intralipid 20 %, emulsija infūzijām 20 %	97-0404	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; II tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas maksimālā apjoma maiņa
242	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	Irinotecan Mayne 20 mg/ ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	04-0382	II tipa izmaiņas: iepakojuma lieluma maiņa; izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - paaugstināta lietošanas drošības informācija sadaļā "Kontrindikācijas": kontrindicēta vienlaicīga lietošana ar divšķautņu asinszāli; "Mijiedarbība": papildināts ar informāciju par vienlaicīgu lietošanu ar CYP3A-inducējošiem pretkrampju līdzekļiem, divšķautņu asinszāli, 5-fluoruracilu un folīnskābi; "Nevēlamās blakusparādības": Hepatobiliāri traucējumi - novērota aknu funkcionālo testu rādītāju paaugstināšanās, retos gadījumos amilāzes un/vai lipāzes paaugstināšanās
243	Novartis Finland Oy, Somija	Sandimmun Neoral 100 mg, kapsulas pa 100 mg	00-1192	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas izlaides vietas maiņa; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļā "Devas un lietošana": papildinājumi par lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, "Īpaši brīdinājumi": pievienota informācija par vēlamu atturēšanos no vakcinācijas ārstēšanās laikā, "Mijiedarbība ar citiem medikamentiem un cita veida mijiedarbība": papildināta informācija
244	Novartis Finland Oy, Somija	Sandimmun Neoral 100 mg/ ml, šķīdums iekšķīgai lietošanai 100 mg/ ml	95-0139	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas izlaides vietas maiņa; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļā "Devas un lietošana": papildinājumi par lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, "Īpaši brīdinājumi": pievienota informācija par vēlamu atturēšanos no vakcinācijas ārstēšanās laikā, "Mijiedarbība ar citiem medikamentiem un cita veida mijiedarbība": papildināta informācija

1	2	3	4	5
245	Novartis Finland Oy, Somija	Sandimmun Neoral 25 mg, kapsulas pa 25 mg	95-0140	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas izlaides vietas maiņa; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļā "Devas un lietošana": papildinājumi par lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, "Īpaši brīdinājumi": pievienota informācija par vēlamu atturēšanos no vakcinācijas ārstēšanās laikā, "Mijiedarbība ar citiem medikamentiem un cita veida mijiedarbība": papildināta informācija
246	Novartis Finland Oy, Somija	Sandimmun Neoral 50 mg, kapsulas pa 50 mg	00-1191	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas izlaides vietas maiņa; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - sadaļā "Devas un lietošana": papildinājumi par lietošanu gados vecākiem cilvēkiem, "Īpaši brīdinājumi": pievienota informācija par vēlamu atturēšanos no vakcinācijas ārstēšanās laikā, "Mijiedarbība ar citiem medikamentiem un cita veida mijiedarbība": papildināta informācija
247	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	Amoxil, kapsulas pa 500 mg	04-0196	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pievienota norāde par iespējamu kristalūriju, kas dažos gadījumos var izraisīt intersticiālu nefrītu un nieru mazspēju brīdinājumu, blakusparādību un pārdozēšanas sadaļās
248	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Carbidopa and Levodopa-Teva, tabletes pa 25 mg/250 mg	04-0329	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
249	Novartis Finland Oy, Somija	Elidel, krēms 1 %	02-0184	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - lietošanai pediātriskam kontingentam paaugstināts bērnu vecums līdz 2 gadiem, papildinātas blakusparādības
250	Orion Corporation Orion Pharma, Somija	Indivina 1 mg/2,5 mg, tabletes pa 1 mg/2,5 mg	01-0291	II tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. aktīvās vielas atbilstības sertifikāta iesniegšana
251	Orion Corporation Orion Pharma, Somija	Indivina 1 mg/5 mg, tabletes pa 1 mg/5 mg	01-0292	II tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. aktīvās vielas atbilstības sertifikāta iesniegšana
252	Orion Corporation Orion Pharma, Somija	Indivina 2 mg/5 mg, tabletes pa 2 mg/5 mg	01-0293	II tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. aktīvās vielas atbilstības sertifikāta iesniegšana
253	Schering AG, Vācija	Klimodien, apvalkotās tabletes	01-0201	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums

1	2	3	4	5
254	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	Nasobec, deguna aerosols, suspensija 50 µg/devā	03-0279	IA tipa izmaiņas: iepakojuma formas izmaiņas
255	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Zantac 150 mg Effervescent tablets, putojošās tabletes pa 150 mg	00-0140	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
256	UCB Pharma Oy Finland, Somija	Cirrus, ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg/120 mg	04-0345	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas Ph..Eur. atbilstības sertifikāts
257	UCB Pharma Oy, Somija	Cirrus, kapsulas	01-0028	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas Ph..Eur. atbilstības sertifikāts
258	Novartis Finland Oy, Somija	Co-Diovan 160/12,5, apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg	02-0393	IA tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana
259	Novartis Finland Oy, Somija	Co-Diovan 160/25, apvalkotās tabletes pa 160/25 mg	02-0394	IA tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana
260	Novartis Finland Oy, Somija	Co-Diovan 80/12,5, apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg	98-0310	IA tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana
261	Novartis Finland Oy, Somija	Diovan 160, apvalkotās tabletes pa 160 mg	02-0392	IA tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana
262	Novartis Finland Oy, Somija	Diovan 40, apvalkotās tabletes pa 40 mg	02-0390	IA tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana
263	Novartis Finland Oy, Somija	Diovan 80, apvalkotās tabletes pa 80 mg	02-0391	IA tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana
264	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	Falimint, apvalkotās tabletes	95-0349	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts
265	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Laxadin, zarnās šķīstošās tabletes pa 5 mg	00-0398	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā
266	A/S "Kalceks", Latvija	Pyridoxini hydrochloridum 5 %, šķīdums injekcijām 5 %	95-0201	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija, marķējums

1	2	3	4	5
267	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	05-0144	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija

ZVA Zāļu reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors I.Purviņš