

Npk	Firma	Ārstniecības līdzekļa nosaukums	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	3		4	5
1	A/S "Kalceks", Latvija	Promedols 20 mg/ ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 20 mg/ ml	96-0192	IA tipa izmaiņas: ražošanas vietas maiņa (izņemot sērijas kontroli) uz A/S "Sanitas", Lietuva (bija: A/S "Kalceks", Latvija); izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes testēšanā (gatavās produkcijas kvalitātes kontroli veic A/S "Grindeks"); palīgvielas specifiskācijas izmaiņas; gatavā produkta specifiskācijas izmaiņas; aktīvās viela specifiskācijas izmaiņas; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar iepakojums komponentu piegādātāju – piegādātāja aizstāšana; aktīvās vielas specifiskācijas izmaiņas
2	Intendis GmbH, Vācija	Travogen 1 % krēms, krēms 1 %	97-0472	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums (izrietošā)
3	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	Mezym forte 20 000 U zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes, zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes	98-0160	IA tipa izmaiņas: primārā iepakojuma sastāva maiņa; II tipa izmaiņas: atjaunoti 2.3.un 3.moduļi
4	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Fluarix, suspensija injekcijām pilnšīrcē pa 0,5 ml	05-0197	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - ikgadējā vīrusu celmu maiņa 2005./2006.gada sezonai Ziemeļu puslodei, pamatojoties uz PVO rekomendācijām
5	Teva Pharmaceutical Works.Co.Ltd, Ungārija	Peponen 300 mg mīkstās kapsulas, kapsulas pa 300 mg	03-0202	IB tipa izmaiņas: pievienots papildus iepakojuma lielums; IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Teva Pharmaceutical Works.Co.Ltd, Ungārija (bija: Biogal Pharmaceutical Works Ltd., Ungārija); pievienota jauna galaprodukta sekundārās iepakojuma vieta
6	Teva Pharmaceutical Works.Co.Ltd, Ungārija	Zivju-eļļa Teva 500 mg mīkstās kapsulas, mīkstās kapsulas pa 500 mg	03-0283	IB tipa izmaiņas: pievienots papildus iepakojuma lielums; IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Teva Pharmaceutical Works.Co.Ltd, Ungārija (bija: Biogal Pharmaceutical Works Ltd); pievienota jauna galaprodukta sekundārās iepakojuma vieta
7	AWD Pharma Ltd., Latvija	Sumamed, pulveris perorālas suspensijas pagatavošanai 100 mg/ 5ml	94-0230	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o.o., Horvātija; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, maiņa uz Pliva Lachema A.S., Čehija
8	AWD Pharma Ltd., Latvija	Sumamed, tabletes pa 500 mg	00-0863	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o.o., Horvātija; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, maiņa uz Pliva Lachema A.S., Čehija
9	AWD Pharma Ltd., Latvija	Sumamed, tabletes pa 125 mg	94-0228	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o.o., Horvātija; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, maiņa uz Pliva Lachema A.S., Čehija
10	AWD Pharma Ltd., Latvija	Sumamed, kapsulas pa 250 mg	94-0231	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o.o., Horvātija; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, maiņa uz Pliva Lachema A.S., Čehija

1	3		4	5
11	AWD Pharma Ltd., Latvija	Sumamed forte, pulveris perorālas suspensijas pagatavošanai 200 mg/ 5ml, 30 ml	00-0864	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o.o., Horvātija; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, maiņa uz Pliva Lachema A.S., Čehija
12	AWD Pharma Ltd., Latvija	Sumamed forte, pulveris perorālas suspensijas pagatavošanai 200 mg/ 5ml, 20 ml	94-0229	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o.o., Horvātija; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, maiņa uz Pliva Lachema A.S., Čehija
13	Bayer Oy, Somija	Biovital Dragees, apvalkotās tabletes	96-0476	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja maiņa uz Rotytendorf Pharma GmbH, Vācija (bija: A.Nattermann&Cie.GmbH)
14	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Zofran, šķīdums injekcijām 4 mg/ 2 ml	98-0616	IA tipa izmaiņas: pievienota papildus ražotne; jaunas reģistrācijas apliecības izsniegšana
15	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Zofran, šķīdums injekcijām 8 mg/ 4 ml	98-0617	IA tipa izmaiņas: pievienota papildus ražotne; jaunas reģistrācijas apliecības izsniegšana
16	Teva Pharmaceutical Works Co Ltd., Ungārija	Isoprinosine 500 mg tabletes, tabletes pa 500 mg	99-0358	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Teva Pharmaceutical Works Co Ltd., Ungārija (bija: Biogal Pharmaceutical Works Ltd.)
17	Teva Pharmaceutical Works Co Ltd., Ungārija	Mikogal 150 mg, vaginālie supozitoriji 150 mg	02-0286	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Teva Pharmaceutical Works Co Ltd., Ungārija (bija: Biogal Pharmaceutical Works Ltd.)
18	Teva Pharmaceutical Works Co Ltd., Ungārija	Mikogal 300 mg, vaginālie supozitoriji 300 mg	02-0287	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Teva Pharmaceutical Works Co Ltd., Ungārija (bija: Biogal Pharmaceutical Works Ltd.)
19	Teva Pharmaceutical Works Co Ltd., Ungārija	Mikogal 900 mg, vaginālie supozitoriji 900 mg	02-0288	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Teva Pharmaceutical Works Co Ltd., Ungārija (bija: Biogal Pharmaceutical Works Ltd.)
20	Teva Pharmaceutical Works Co Ltd., Ungārija	Mikogal 1 % solution, šķīdums 1 %	03-0201	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Teva Pharmaceutical Works Co Ltd., Ungārija (bija: Biogal Pharmaceutical Works Ltd.)
21	Teva Pharmaceutical Works Co Ltd., Ungārija	Mikogal 1 % cream, krēms 1 %	03-0200	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Teva Pharmaceutical Works Co Ltd., Ungārija (bija: Biogal Pharmaceutical Works Ltd.)
22	Chugai sanofi-aventis, Francija	Granocyte 34, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 34 mlj. SV	99-0505	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņas uz Aventis Intercontinental, Francija (bija: Aventis Pharmspecialites)
23	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Salbutamol, aerosols 100 mkg/ devā	00-0020	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
24	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Leukeran, apvalkotās tabletes pa 2 mg	99-0875	IA tipa izmaiņas: jauna veida sekundārais iepakojums
25	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	Calcigran Forte Mint 500 mg/400 IU chewable tablets, košļājamās tabletes pa 500mg/400SV	05-0055	IA tipa izmaiņas: papildus primārās pakošanas vieta; papildus sekundārās pakošanas vieta; papildus sērijas izlaides vieta: Nycomed SEFA AS, Igaunija; jauna Ph. Eur. sertifikāta aktīvai vielai iesniegšana no apstiprinātā ražotāja (divām aktīvām vielām); jauna Ph. Eur. sertifikāta aktīvai vielai iesniegšana no jaunā ražotāja; atjaunota TSE sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas galaprodukta analīžu metodēs

1	3		4	5
26	TAD Pharma GmbH, Vācija	Tiflodipin 5 mg tableti, tableti pa 5 mg	05-0142	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē (ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - TAD Pharma GmbH, Vācija)
27	TAD Pharma GmbH, Vācija	Tiflodipin 10 mg tableti, tableti pa 10 mg	05-0143	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē (ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - TAD Pharma GmbH, Vācija)
28	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	Valdren 30 mg, apvalkotās tableti pa 30 mg	04-0400	IB tipa izmaiņas: galaprodukta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi - G.L.Pharma GmbH, Austrija (bija: Kern Pharma S.L., Spānija)
29	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	Valdren 45 mg, apvalkotās tableti pa 45 mg	04-0401	IB tipa izmaiņas: galaprodukta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi - G.L.Pharma GmbH, Austrija (bija: Kern Pharma S.L., Spānija)
30	Hexal A/S, Dānija	Glimepirid 1A Farma 1 mg tableti, tableti pa 1 mg	05-0335	IA tipa izmaiņas: papildus pakotājs - Pharma-Pack Kft., Ungārija
31	Hexal A/S, Dānija	Glimepirid 1A Farma 2 mg tableti, tableti pa 2 mg	05-0336	IA tipa izmaiņas: papildus pakotājs - Pharma-Pack Kft., Ungārija
32	Hexal A/S, Dānija	Glimepirid 1A Farma 3 mg tableti, tableti pa 3 mg	05-0337	IA tipa izmaiņas: papildus pakotājs - Pharma-Pack Kft., Ungārija
33	Hexal A/S, Dānija	Glimepirid 1A Farma 4 mg tableti, tableti pa 4 mg	05-0338	IA tipa izmaiņas: papildus pakotājs - Pharma-Pack Kft., Ungārija
34	Hexal AG, Vācija	Glimepirid Hexal 1 mg tableti, tableti pa 1 mg	05-0303	IA tipa izmaiņas: papildus pakotājs - Pharma-Pack Kft., Ungārija
35	Hexal AG, Vācija	Glimepirid Hexal 2 mg tableti, tableti pa 2 mg	05-0304	IA tipa izmaiņas: papildus pakotājs - Pharma-Pack Kft., Ungārija
36	Hexal AG, Vācija	Glimepirid Hexal 3 mg tableti, tableti pa 3 mg	05-0305	IA tipa izmaiņas: papildus pakotājs - Pharma-Pack Kft., Ungārija
37	Hexal AG, Vācija	Glimepirid Hexal 4 mg tableti, tableti pa 4 mg	05-0306	IA tipa izmaiņas: papildus pakotājs - Pharma-Pack Kft., Ungārija
38	Schering AG, Vācija	Mirelle, apvalkotās tableti	02-0068	IA tipa izmaiņas: jaunas galaprodukta ražošanas vietas pievienošana ražošanas procesa daļā; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana - Schering S.A. France, Francija
39	SIA Elvim, Latvija	Mirtazapine-Teva 30 mg film-coated tableti, apvalkotās tableti pa 30 mg	05-0208	IA tipa izmaiņas: pievienota jauna galaprodukta sekundārās iepakojšanas vieta - Teva Pharmaceutical Works Co.Ltd., Ungārija
40	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Tamoxifen 20 mg apvalkotās tableti, apvalkotās tableti pa 20 mg	99-0770	IA tipa izmaiņas: pievienota jauna galaprodukta sekundārās iepakojšanas vieta - Teva Pharmaceutical Works Co.Ltd., Ungārija
41	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Diltiazem-Teva 60 mg coated tableti, apvalkotās tableti pa 60 mg	00-0397	IA tipa izmaiņas: pievienota jauna galaprodukta sekundārās iepakojšanas vieta - Teva Pharmaceutical Works Co.Ltd., Ungārija

1	3		4	5
42	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Flucoric 100 mg, kapsulas pa 100 mg	04-0440	IA tipa izmaiņas: papildus ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi: Cemelog-BRS Central European Medical Logistics and Batch Release Services Ltd., Ungārija
43	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Flucoric 150 mg, kapsulas pa 150 mg	04-0441	IA tipa izmaiņas: papildus ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi: Cemelog-BRS Central European Medical Logistics and Batch Release Services Ltd., Ungārija
44	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Flucoric 200 mg, kapsulas pa 200 mg	04-0442	IA tipa izmaiņas: papildus ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi: Cemelog-BRS Central European Medical Logistics and Batch Release Services Ltd., Ungārija
45	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Flucoric 50 mg, kapsulas pa 50 mg	04-0439	IA tipa izmaiņas: papildus ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi: Cemelog-BRS Central European Medical Logistics and Batch Release Services Ltd., Ungārija
46	AWD Pharma Ltd., Latvija	Lamorin 100 mg Tablets, tabletes pa 100 mg	05-0164	IA tipa izmaiņas: papildus sērijas izlaides vietas iekļaušana - Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Portugāle
47	AWD Pharma Ltd., Latvija	Lamorin 200 mg Tablets, tabletes pa 200 mg	05-0165	IA tipa izmaiņas: papildus sērijas izlaides vietas iekļaušana - Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Portugāle
48	AWD Pharma Ltd., Latvija	Lamorin 25 mg Tablets, tabletes pa 25 mg	05-0162	IA tipa izmaiņas: papildus sērijas izlaides vietas iekļaušana - Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Portugāle
49	AWD Pharma Ltd., Latvija	Lamorin 50 mg Tablets, tabletes pa 50 mg	05-0163	IA tipa izmaiņas: papildus sērijas izlaides vietas iekļaušana - Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Portugāle
50	AWD Pharma Ltd., Latvija	Torasemide PLIVA 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	05-0221	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - Pliva Krakow S.A., Polija
51	AWD Pharma Ltd., Latvija	Torasemide PLIVA 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	05-0220	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - Pliva Krakow S.A., Polija
52	Novartis Finland Oy, Somija	Adelphane-Esidrex, tabletes	98-0360	IB tipa izmaiņas: divi jauni aktīvās vielas hidrohlortiazīda ražotāji
53	Hexal AG, Vācija	AmbroHEXAL 30, tabletes pa 30 mg	03-0441	II tipa izmaiņas: precizēti aktīvās vielas ražotāju nosaukumi; jauna tīrības noteikšanas metode, līdz ar to jauni validācijas dati; veiktas izmaiņas galaprodukta specifitācijā, jauni stabilitātes dati un atjaunoti dokumentācijas 2.3 un 3. moduļi
54	Novartis Finland Oy, Somija	Co-Diovan 160/12,5, apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg	02-0393	IB tipa izmaiņas: divi jauni aktīvās vielas hidrohlortiazīda ražotāji
55	Novartis Finland Oy, Somija	Co-Diovan 160/25, apvalkotās tabletes pa 160/25 mg	02-0394	IB tipa izmaiņas: divi jauni aktīvās vielas hidrohlortiazīda ražotāji
56	Novartis Finland Oy, Somija	Co-Diovan 80/12,5, apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg	98-0310	IB tipa izmaiņas: divi jauni aktīvās vielas hidrohlortiazīda ražotāji
57	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Engerix B 10 mcg/ 0,5 ml prefilled syringe, suspensija injekcijai 10 mkg/ ml	97-0007	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanā - New Elisa kit

1	3		4	5
58	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Engerix B 10 mcg/ 0,5 ml vial, suspensija injekcijai 10 mkg/ 0,5 ml	02-0216	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanā - New Elisa kit
59	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Engerix B 20 mcg/ ml prefilled syringe, suspensija injekcijai 20 mkg/ ml	02-0249	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanā - New Elisa kit
60	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Engerix B 20 mcg/ ml vial, suspensija injekcijai 20 mkg/ ml	02-0217	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanā - New Elisa kit
61	AWD Pharma Ltd., Latvija	Lamorin 25 mg Tablets, tabletes pa 25 mg	05-0162	IB tipa izmaiņas: papildus ražošanas vietas iekļaušana
62	AWD Pharma Ltd., Latvija	Lamorin 50 mg Tablets, tabletes pa 50 mg	05-0163	IB tipa izmaiņas: papildus ražošanas vietas iekļaušana
63	AWD Pharma Ltd., Latvija	Lamorin 100 mg Tablets, tabletes pa 100 mg	05-0164	IB tipa izmaiņas: papildus ražošanas vietas iekļaušana
64	AWD Pharma Ltd., Latvija	Lamorin 200 mg Tablets, tabletes pa 200 mg	05-0165	IB tipa izmaiņas: papildus ražošanas vietas iekļaušana
65	AWD Pharma Ltd., Latvija	Lamorin 25 mg Tablets, tabletes pa 25 mg	05-0162	IA tipa izmaiņas: papildus sērijas kontroles vietas ieviešana - Pharmascience Inc., Kanāda
66	AWD Pharma Ltd., Latvija	Lamorin 50 mg Tablets, tabletes pa 50 mg	05-0163	IA tipa izmaiņas: papildus sērijas kontroles vietas ieviešana - Pharmascience Inc., Kanāda
67	AWD Pharma Ltd., Latvija	Lamorin 100 mg Tablets, tabletes pa 100 mg	05-0164	IA tipa izmaiņas: papildus sērijas kontroles vietas ieviešana - Pharmascience Inc., Kanāda
68	AWD Pharma Ltd., Latvija	Lamorin 200 mg Tablets, tabletes pa 200 mg	05-0165	IA tipa izmaiņas: papildus sērijas kontroles vietas ieviešana - Pharmascience Inc., Kanāda
69	IVAX- CR a.s., Čehija	Presid 10 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	01-0389	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē galaproduktam
70	IVAX- CR a.s., Čehija	Presid 2,5 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 2,5 mg	01-0387	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē galaproduktam
71	IVAX- CR a.s., Čehija	Presid 5 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg	01-0388	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē galaproduktam
72	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Priorix, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	99-0657	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā

1	3		4	5
73	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	Sanorin 0,05 % solution, acu pilieni un deguna pilieni, šķīdums	99-0845	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur. (aktīvai vielai); izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā - stingrāku specifiskācijas limitu noteikšana (izrietošā); izmaiņas primārā iepakojuma specifiskācijā (stingrāki limiti); plastmasas pilinātāja piegādātāja svītrosana (izrietošā); izmaiņas primārā iepakojuma specifiskācijā - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā - jauns pārbaudes parametrs; izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā - jauna pārbaudes metode (izrietošā); izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (no 3 gadiem uz 5 gadiem); izmaiņas primārā iepakojuma specifiskācijā - jauns pārbaudes parametrs; izmaiņas galaprodukta specifiskācijā - pievienots jauns pārbaudes parametrs (identificē piemaisījumus)
74	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	Sanorin-Analergin eye and nasal drops, acu un deguna pilieni	00-0447	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur. (aktīvai vielai); izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā - stingrāku specifiskācijas limitu noteikšana (izrietošā); izmaiņas primārā iepakojuma specifiskācijā (stingrāki limiti); izmaiņas primārā iepakojuma specifiskācijā - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā - jauns pārbaudes parametrs; izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā - jauna pārbaudes metode (izrietošā); izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (no 3 gadiem uz 5 gadiem); izmaiņas primārā iepakojuma specifiskācijā - jauns pārbaudes parametrs
75	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Varilrix, pulveris injekcijām + šķīdinātājs (flakonā)	02-0460	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā
76	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Varilrix, pulveris injekcijām + šķīdinātājs (pilnšļircē)	97-0553	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā
77	Aventis Pasteur S.A., Francija	Vaxigrip for pediatric use, suspensija injekcijai pilnšļircē 0,25 ml	02-0120	II tipa izmaiņas: pārveidots dokumentācijas 3.modulis
78	Intendis GmbH, Vācija	Advantan milk, emulsija 0,1 %	04-0250	IB tipa izmaiņas: izmaiņas primāra iepakojuma kvalitatīvajā sastāvā; IA tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma analīzes metodē (izrietošā)
79	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	Cosopt eye drops, acu pilieni, šķīdums	99-0966	IB tipa izmaiņas: jauns iepakojuma <i>Ocumer plus</i> piegādātājs
80	Pfizer Limited, Lielbritānija	Diflucan, šķīdums intravenozām infūzijām 2 mg/ ml	96-0660	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
81	Pfizer Limited, Lielbritānija	Diflucan 150 mg, kapsulas pa 150 mg	02-0251	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
82	Pfizer Limited, Lielbritānija	Diflucan 100 mg, kapsulas pa 100 mg	02-0250	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē

1	3		4	5
83	Pfizer Limited, Lielbritānija	Diflucan 50 mg, kapsulas pa 50 mg	96-0659	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
84	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	Ecobec 100 mcg, dozēts aerosols inhalācijām 100 mkg/ devā	01-0273	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika specifiskācijas izmaiņas
85	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	Ecobec 250 mcg, dozēts aerosols inhalācijām 250 mkg/ devā	01-0274	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika specifiskācijas izmaiņas
86	Lečiva a.s., Čehijas Republika	Enelbin 100 retard, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	99-0188	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur. (aktīvai vielai)
87	Lečiva a.s., Čehijas Republika	Enelbin 100 retard, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	99-0188	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanas vietas svīturošana; jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvajai vielai
88	Beaufour Ipsen International, Francija	Fortrans, pulveris dzeramā šķīduma pagatavošanai	95-0265	IB tipa izmaiņas: galaprodukta ražošanas vietas aizstāšana
89	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	HepaGel, gels 400 S.V./ g	97-0494	IA tipa izmaiņas: Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana no jauna ražotāja aktīvai vielai
90	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija	Monopril 10 mg, tabletes pa 10 mg	98-0431	IB tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas starpprodukta ražotājs
91	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija	Monopril 20 mg, tabletes pa 20 mg	98-0432	IB tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas starpprodukta ražotājs
92	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija	Monozide, tabletes	03-0033	IB tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas (fosiniprila) starpprodukta piegādātājs
93	Schering AG, Vācija	Nebido 1000 mg/4 ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 1000 mg/4 ml	05-0141	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
94	Orion Corporation, Somija	Retafyllin 200 mg modified release tablets, ilgstošas darbības tabletes pa 200 mg	00-0740	IA tipa izmaiņas: atjaunota TSE-CEP iesniegšana par magnija stearātu; II tipa izmaiņas: izmaiņas starpprodukta pārbaudes metodē
95	Orion Corporation, Somija	Retafyllin 300 mg modified release tablets, ilgstošas darbības tabletes pa 300 mg	00-0741	IA tipa izmaiņas: atjaunota TSE-CEP iesniegšana par magnija stearātu; II tipa izmaiņas: izmaiņas starpprodukta pārbaudes metodē
96	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	Retrovir, kapsulas pa 100 mg	96-0123	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jau apstiprināta ražotāja
97	Intendis GmbH, Vācija	Travocort cream, krēms	97-0544	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
98	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	Trusopt, acu pilieni 2 %	97-0544	IB tipa izmaiņas: jauns iepakojuma <i>Ocumer plus</i> piegādātājs
99	Intendis GmbH, Vācija	Advantan 0,1 % cream, krēms 0,1%	00-0245	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs
100	Intendis GmbH, Vācija	Advantan 0,1 % ointment, ziede 0,1 %	00-0244	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs
101	Intendis GmbH, Vācija	Advantan milk, emulsija 0,1 %	04-0250	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs

1	3		4	5
102	Grunenthal GmbH, Vācija	Belara, apvalkotās tabletes	03-0382	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta zāļu drošības informācija. Sadaļā "Kontrindikācijas" papildināts: pankreatīts vai tāds stāvoklis anamnēzē, ja tiek pavadīts ar smagu hipertrigliceridēmiju; smaga depresija; otoskleroze, kas pasliktinājās iepriekšējo grūtniecību laikā; neizskaidrojama amenoreja; endometrija hiperplāzija. Papildinātas sadaļas "Devas un lietošanas veids", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi", "Grūtniecība un zīdīšana", "Nevēlamās blakusparādības", "Preklīniskie dati par drošību"
103	N.V. Organon, Nīderlande	Esmeron 50 mg = 5 ml, šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	04-0203	IA tipa izmaiņas: alternatīvās ražošanas vietas slēgšana
104	N.V. Organon, Nīderlande	Esmeron 100 mg = 10 ml, šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	04-0204	IA tipa izmaiņas: alternatīvās ražošanas vietas slēgšana
105	N.V. Organon, Nīderlande	Esmeron 250 mg = 25 ml, šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	04-0205	IA tipa izmaiņas: alternatīvās ražošanas vietas slēgšana
106	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	Excipial cream, krēms	96-0391	IA tipa izmaiņas: jauns parametrs galaprodukta specifikācijā; izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
107	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	Excipial fatty cream, krēms	98-0053	IA tipa izmaiņas: jauns parametrs galaprodukta specifikācijā; izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
108	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Hiberix, liofilizēta vakcīna	97-0195	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas ražošanas procesā
109	N.V. Organon, Nīderlande	Pavulon 4 mg = 2 ml, šķīdums injekcijām 4 mg/ 2 ml	04-0202	IA tipa izmaiņas: alternatīvās ražošanas vietas slēgšana
110	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	Reductil 10 mg, cietās kapsulas pa 10 mg	99-0581	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - blakusparādības papildinātas ar: pārejoši, īslaicīgi atmiņas traucējumi un alopēcija/matu izkrišana
111	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	Reductil 15 mg, cietās kapsulas pa 15 mg	99-0582	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - blakusparādības papildinātas ar: pārejoši, īslaicīgi atmiņas traucējumi un alopēcija/matu izkrišana
112	Intendis GmbH, Vācija	Skinoren, krēms 20 %	94-0170	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
113	Intendis GmbH, Vācija	Travogen 1 % krēms, krēms 1 %	97-0472	IA tipa izmaiņas: jauns Ph.Eur.atbilstības sertifikāts ikonazola nitrātam
114	Intendis GmbH, Vācija	Travocort cream, krēms	97-0544	IA tipa izmaiņas: jauns Ph.Eur.atbilstības sertifikāts ikonazola nitrātam
115	Schering AG, Vācija	Urografin 60 %, šķīdums injekcijām	96-0116	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesa kontroles testos
116	Amersham Health AS, Norvēģija	Visipaque 270 mg I/ml, šķīdums injekcijām pa 270 mg I/ml	03-0188	II tipa izmaiņas: jauns marķējums vācu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
117	Amersham Health AS, Norvēģija	Visipaque 320 mg I/ml, šķīdums injekcijām pa 320 mg I/ml	03-0189	II tipa izmaiņas: jauns marķējums vācu valodā ar uzlīmi latviešu valodā

1	3		4	5
118	Amersham Health AS, Norvēģija	Omnipaque 300 mg/ ml, šķīdums injekcijām 300 mg/ ml	99-0197	II tipa izmaiņas: jauns marķējums angļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
119	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	Edicin, pulveris i.v. injekcijām pa 1 g	00-0996	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes procedūrās; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
120	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	Edicin, pulveris i.v. injekcijām pa 500 mg	00-0995	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes procedūrās; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
121	Chugai-Aventis, Francija	Granocyte 34, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 34 mlj. SV	99-0505	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - izmaiņas ietver brīdinājumu par splenomegalijas rašanās risku, blakusparādībās arī pievienots dažos gadījumos novērota splenomegālija
122	Chugai-Aventis, Francija	Granocyte 34, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 34 mlj. SV	99-0505	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - izmaiņas ietver brīdinājumu, ka pacientiem ar plaušu infiltrātu vai pneimoniju anamnēzē var novērot paaugstinātu plaušu blakusparādību risku
123	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	Gynofort, vagināls krēms 2 %	03-0350	IA tipa izmaiņas: papildus jauna parametra pārbaude; IB tipa izmaiņas: galaprodukta derīguma termiņa maiņa; II tipa izmaiņas: alternatīvs aktīvās vielas ražotājs; nepakota galaprodukta pārbaudes likvidēšana
124	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	Ketonal 150 mg ilgstošās darbības tabletes, ilgstošas darbības tabletes pa 150 mg	99-0941	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes procedūrās
125	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	Ketonal 150 mg ilgstošās darbības tabletes, ilgstošas darbības tabletes pa 150 mg	99-0941	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
126	Schering AG, Vācija	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection, šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ ml	04-0409	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana)
127	Schering AG, Vācija	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection, šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ ml	04-0409	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodes vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla starpproduktā vai reaģenta pārbaudes metodē (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē) - izrietošās
128	Schering AG, Vācija	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection, šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ ml	04-0409	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē) - izrietošās
129	Schering AG, Vācija	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection prefilled syringe, šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ ml	04-0408	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana)

1	3		4	5
130	Schering AG, Vācija	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection prefilled syringe, šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ ml	04-0408	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta specifiskācijā (stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana); izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodes vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla starpproduktā vai reaģenta pārbaudes metodē (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē) - izrietošas
131	Schering AG, Vācija	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection prefilled syringe, šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ ml	04-0408	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā (stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē) - izrietošas
132	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	ATG-Fresenius S, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ ml	03-0091	II tipa izmaiņas: starpprodukta uzglabāšanas laika maiņa; proteīna saturs testēšanas procedūras izņemšana aktīvās vielas ražošanas laikā; aktīvās vielas starpprodukta testēšanas procedūras maiņa; galaprodukta testēšanas procedūras un specifiskācijas maiņa (formaldehīda noteikšana)
133	Sankyo Pharma GmbH, Vācija	Hirudoid, gels 300 mg/ 100 g	01-0014	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas analīzes metodē; nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas analīzes metodē; nelielas izmaiņas galaprodukta analīzes metodē; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, lai panāktu atbilstību Ph. Eur. palīgvielai; izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā
134	Pfizer Health AB, Zviedrija	Nicorette, transdermālā terapeitiskā sistēma 5 mg/ 16 st.	95-0258	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - mainīts lietošanas ilgums - sākotnējās terapijas ilgums uz 8 nedēļām un neiesaka lietot ilgāk par 12 nedēļām, veikti precizējumi terminoloģijā, pievienota informācija par lietošanu zīdīšanas laikā
135	Pfizer Health AB, Zviedrija	Nicorette, transdermālā terapeitiskā sistēma 10 mg/ 16 st.	00-1194	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - mainīts lietošanas ilgums - sākotnējās terapijas ilgums uz 8 nedēļām un neiesaka lietot ilgāk par 12 nedēļām, veikti precizējumi terminoloģijā, pievienota informācija par lietošanu zīdīšanas laikā
136	Pfizer Health AB, Zviedrija	Nicorette, transdermālā terapeitiskā sistēma 15 mg/ 16 st.	00-1195	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - mainīts lietošanas ilgums - sākotnējās terapijas ilgums uz 8 nedēļām un neiesaka lietot ilgāk par 12 nedēļām, veikti precizējumi terminoloģijā, pievienota informācija par lietošanu zīdīšanas laikā
137	Pfizer Health AB, Zviedrija	Nicorette Freshmint 2 mg, ārstnieciskā košļājamā gumija	04-0424	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - apvienots kopējs Zāļu apraksts, veikti precizējumi terminoloģijā, pievienota informācija par lietošanu zīdīšanas laikā
138	Pfizer Health AB, Zviedrija	Nicorette Freshmint 4 mg, ārstnieciskā košļājamā gumija	04-0425	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - apvienots kopējs Zāļu apraksts, veikti precizējumi terminoloģijā, pievienota informācija par lietošanu zīdīšanas laikā
139	Pfizer Health AB, Zviedrija	Nicorette Mint, košļājamā gumija 4 mg	00-1124	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - apvienots kopējs Zāļu apraksts, veikti precizējumi terminoloģijā, pievienota informācija par lietošanu zīdīšanas laikā

1	3		4	5
140	Pfizer Health AB, Zviedrija	Nicorette Mint, košļājamā gumija 2 mg	95-0259	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - apvienots kopējs Zāļu apraksts, veikti precizējumi terminoloģijā, pievienota informācija par lietošanu zīdīšanas laikā
141	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	Regulon, apvalkotās tabletes	97-0556	IA tipa izmaiņas: aktīvās substances Desogestrel ražošanas sērijas lieluma maiņa; IB tipa izmaiņas: aktīvās substances Desogestrel specifiskācijas maiņa; nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā; II tipa izmaiņas: iepakojuma – PE/Alu/PET paciņu izmantošanas pārtraukšana
142	Schering AG, Vācija	Gadovist 1,0 mmol/ ml, šķīdums i.v. injekcijām 1,0 mmol/ ml	02-0070	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā analīzes metodē
143	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Hiberix, liofilizēta vakcīna	97-0195	II tipa izmaiņas: papildus aktīvā komponenta ražotne
144	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Infanrix-IPV + Hib, liofilizēts pulveris injekcijām	00-1011	II tipa izmaiņas: papildus aktīvā komponenta ražotne
145	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	Influvac 2004/2005, suspension for injection 0,5 ml, suspensija injekcijām	05-0097	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - ikgadējā vīrusu celmu maiņa 2005./2006.gada sezonai Ziemeļu puslodei, pamatojoties uz PVO rekomendācijām
146	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	Intralipid 10 %, emulsija infūzijām 10 %	97-0403	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
147	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	Intralipid 20 %, emulsija infūzijām 20 %	97-0404	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
148	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, pulveris inhalācijām 100 mkg/devā	05-0272	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - kontraindikācijas papildinātas ar paaugstinātu jutību pret piena olbaltumiem, redakcionālas izmaiņas mijiedarbības un blakusparādību sadaļās
149	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, pulveris inhalācijām 200 mkg/devā	05-0273	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - kontraindikācijas papildinātas ar paaugstinātu jutību pret piena olbaltumiem, redakcionālas izmaiņas mijiedarbības un blakusparādību sadaļās
150	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder, pulveris inhalācijām 400 mkg/devā	05-0274	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - kontraindikācijas papildinātas ar paaugstinātu jutību pret piena olbaltumiem, redakcionālas izmaiņas mijiedarbības un blakusparādību sadaļās
151	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Poliorix, šķīdums injekcijām	03-0562	II tipa izmaiņas: izmaiņas poliovīrusa ražošanas procesā
152	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Infanrix-IPV + Hib, liofilizēts pulveris injekcijām	00-1011	II tipa izmaiņas: izmaiņas poliovīrusa ražošanas procesā
153	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	Hamatopan 100 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 100 mg	00-0682	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
154	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	Hamatopan 50 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 50 mg	00-0681	II tipa izmaiņas: jauns marķējums

1	3		4	5
155	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	Merone 1 g, pulveris i.v. injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g	98-0293	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražotāja organizācijas struktūrā; alternatīvs aktīvās vielas ražotājs
156	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	Merone 500 mg, pulveris i.v. injekciju šķīduma pagatavošanai 500 mg	98-0292	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražotāja organizācijas struktūrā; alternatīvs aktīvās vielas ražotājs
157	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	Novynette, apvalkotās tabletes	98-0012	IA tipa izmaiņas: aktīvās substances Desogestrel ražošanas sērijas lieluma maiņa; IB tipa izmaiņas: aktīvās substances Desogestrel specifiskācijas maiņa; nelielas izmaiņas galprodukta ražošanas procesā; II tipa izmaiņas: iepakojuma – PE/Alu/PET paciņu izmantošanas pārtraukšana
158	Hexal AG, Vācija	Omeprazole 20 mg, kapsulas pa 20 mg	01-0231	IA tipa izmaiņas: papildus galprodukta primārā un sekundārā iepakojuma vieta; palielināts sērijas apjoms līdz 10X; II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs, jauns CEP sertifikāts aktīvai vielai, jauns TSE-CEP želatīnam, izmaiņas iekapsulēšanas parametros, atjaunota dokumentācija palīgvielām un iepakojumam (izmaiņas, kuru izvērtēšanai nepieciešama padziļināta zinātniska izvērtēšana); izmaiņas marķējumā
159	Intendis GmbH, Vācija	Advantan 0,1 % cream, krēms 0,1%	00-0245	IA tipa izmaiņas: produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana
160	Intendis GmbH, Vācija	Advantan 0,1 % ointment, ziede 0,1 %	00-0244	IA tipa izmaiņas: produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana
161	Intendis GmbH, Vācija	Advantan milk, emulsija 0,1 %	04-0250	IA tipa izmaiņas: produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana
162	Intendis GmbH, Vācija	Advantan milk, emulsija 0,1 %	04-0250	II tipa izmaiņas: palīgvielas kvalitātes specifiskācijas maiņa, lai panāktu atbilstību Ph. Eur. prasībām
163	GlaxoSmithKline S.A., Polija	Capivit A+E forte, kapsulas pa 2 500 S.V. + 150 mg	03-0048	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta specifiskācijā
164	Schering AG, Vācija	Climara 25 Transdermal patch, transdermāls plāksteris	05-0195	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
165	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Doxorubicin-Teva 10 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 10 mg	99-0773	II tipa izmaiņas: pievienots Ph.Eur.atbilstības sertifikāts aktīvai vielai, papildus aktīvās vielas ražotājs, kam arī ir Ph.Eur.atbilstības sertifikāts, identificēti un kvalificēti divi jauni piemaisījumi - dota to specifiskācija (izmaiņas, kurām nepieciešama padziļināta izvērtēšana)
166	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Doxorubicin-Teva 50 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 50 mg	99-0774	II tipa izmaiņas: pievienots Ph.Eur.atbilstības sertifikāts aktīvai vielai, papildus aktīvās vielas ražotājs, kam arī ir Ph.Eur.atbilstības sertifikāts, identificēti un kvalificēti divi jauni piemaisījumi - dota to specifiskācija (izmaiņas, kurām nepieciešama padziļināta izvērtēšana)
167	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	Ezetrol 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	05-0061	IA tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu šķīšanas noteikšanas metodē
168	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	Klacid 125 mg/5 mg granules for oral suspension, granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai pa 125 mg/ 5 ml	94-0308	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
169	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	Klacid 250 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg	94-0307	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums

1	3		4	5
170	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	Kytril, tabletes pa 1 mg	01-0326	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
171	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	Kytril, šķīdums injekcijām 1 mg/ ml	01-0325	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
172	N.V. Organon, Nīderlande	Norcuron 4 mg, pulveris injekcijām 4 mg/ ml	01-0165	IA tipa izmaiņas: alternatīvās ražošanas vietas slēgšana
173	AstraZeneca AB, Zviedrija	Rhinocort Aqua 64 mcg/ dose, deguna aerosols, suspensija 64 mkg/ devā	99-0928	II tipa izmaiņas: marķējums angļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
174	TAD Pharma GmbH, Vācija	Tiflodipin 10 mg tabletes, tabletes pa 10 mg	05-0143	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā (papildus primārā un sekundārā iepakojuma vieta cietām zāļu formām - TAD Pharma GmbH, Vācija)
175	TAD Pharma GmbH, Vācija	Tiflodipin 5 mg tabletes, tabletes pa 5 mg	05-0142	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā (papildus primārā un sekundārā iepakojuma vieta cietām zāļu formām - TAD Pharma GmbH, Vācija)
176	TAD Pharma GmbH, Vācija	Tiflodipin 10 mg tabletes, tabletes pa 10 mg	05-0143	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas
177	TAD Pharma GmbH, Vācija	Tiflodipin 5 mg tabletes, tabletes pa 5 mg	05-0142	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas
178	TAD Pharma GmbH, Vācija	Tiflodipin 10 mg tabletes, tabletes pa 10 mg	05-0143	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas (izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprināto iepakojuma lielumu)
179	TAD Pharma GmbH, Vācija	Tiflodipin 10 mg tabletes, tabletes pa 10 mg	05-0143	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas (izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu)
180	TAD Pharma GmbH, Vācija	Tiflodipin 5 mg tabletes, tabletes pa 5 mg	05-0142	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas (izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu)
181	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	Lindynette 20, apvalkotās tabletes pa 0,020 mg/0,075 mg	04-0001	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Ethinilestradiolum) atbilstības sertifikāts diviem apstiprinātiem ražotājiem
182	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	Novynette, apvalkotās tabletes	98-0012	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Ethinilestradiolum) atbilstības sertifikāts diviem apstiprinātiem ražotājiem
183	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	Regulon, apvalkotās tabletes	97-0556	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Ethinilestradiolum) atbilstības sertifikāts diviem apstiprinātiem ražotājiem
184	Chemical Works of Gedeon Richter Ltd, Ungārija	Rigevidon, apvalkotās tabletes	00-1000	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Ethinilestradiolum) atbilstības sertifikāts diviem apstiprinātiem ražotājiem
185	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	Tri-Regol, apvalkotās tabletes	03-0047	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Ethinilestradiolum) atbilstības sertifikāts diviem apstiprinātiem ražotājiem
186	Chemical Works of Gedeon Richter Ltd, Ungārija	Ednyt 10 mg tabletes, tabletes pa 10 mg	96-0144	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Enaprila maleāts) atbilstības sertifikāts apstiprinātajiem ražotājiem
187	Chemical Works of Gedeon Richter Ltd, Ungārija	Ednyt 2,5 mg tabletes, tabletes pa 2,5 mg	96-0142	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Enaprila maleāts) atbilstības sertifikāts apstiprinātajiem ražotājiem

1	3		4	5
188	Chemical Works of Gedeon Richter Ltd, Ungārija	Ednyt 20 mg tablets, tabletes pa 20 mg	96-0145	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Enaprila maleāts) atbilstības sertifikāts apstiprinātajiem ražotājiem
189	Chemical Works of Gedeon Richter Ltd, Ungārija	Ednyt 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	96-0143	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Enaprila maleāts) atbilstības sertifikāts apstiprinātajiem ražotājiem
190	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	Estrimax, apvalkotās tabletes pa 2 mg	03-0046	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Estradiolum hemihydricum) atbilstības sertifikāts
191	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	Pausogest, apvalkotās tabletes	02-0289	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Estradiolum hemihydricum) atbilstības sertifikāts
192	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	Triaklim, apvalkotās tabletes	03-0080	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Estradiolum hemihydricum) atbilstības sertifikāts
193	Zentiva a.s., Slovākija	Agapurin 20 mg/1 ml, šķīdums injekcijām 20 mg/1 ml	00-0774	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (pārbaudes metodes aizstāšana)
194	Zentiva a.s., Slovākija	Agapurin 20 mg/1 ml, šķīdums injekcijām 20 mg/1 ml	00-0774	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (jaunas pārbaudes metodes pievienošana)
195	Zentiva a.s., Slovākija	Agapurin 20 mg/1 ml, šķīdums injekcijām 20 mg/1 ml	00-0774	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
196	Sandoz GmbH, Austrija	Citalon 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	04-0383	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas piegādātāja svītrosāna)
197	Sandoz GmbH, Austrija	Citalon 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	04-0384	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas piegādātāja svītrosāna)
198	Sandoz GmbH, Austrija	Citalon 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	04-0385	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas piegādātāja svītrosāna)
199	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	Copegus, apvalkotās tabletes pa 200 mg	04-0356	IA tipa izmaiņas: mainīta palīgvielas (magnija stearāts) izcelsme
200	Zentiva a.s., Slovākija	Coronal 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	05-0292	II tipa izmaiņas: pagaidu slovāku iepakojuma ar uzlīmi latviešu valodā ieviešana uz laika periodu, kamēr tiek saražots apstiprinātais Baltijas iepakojums
201	Zentiva a.s., Slovākija	Coronal 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	05-0291	II tipa izmaiņas: pagaidu slovāku iepakojuma ar uzlīmi latviešu valodā ieviešana uz laika periodu, kamēr tiek saražots apstiprinātais Baltijas iepakojums
202	Queisser Pharma GmbH & Co, Vācija	Doppelherz Energie-Tonikum, šķidrums	96-0235	II tipa izmaiņas: jauns iepakojuma lielums
203	Stiefel Laboratories Limited, Lielbritānija	Duac Gel, gels	05-0024	II tipa izmaiņas: sērijas apjoma palielināšana
204	Stiefel Laboratories Limited, Lielbritānija	Duac Gel, gels	05-0024	II tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas apjoma uzglabāšanā
205	Mepha Lda., Portugāle	Olfen-100 SR Depocaps, depokapsulas pa 100 mg	93-0566	II tipa izmaiņas: marķējuma ar uzlīmi ieviešana uz laiku
206	Mepha Lda., Portugāle	Simepar capsules, kapsulas	94-0239	IA tipa izmaiņas: primārā un sekundārā iepakojuma formas maiņa

1	3		4	5
207	Pfizer Limited, Lielbritānija	Unasyn IM/IV 0,75 g, pulveris injekcijām 250 mg/500 mg	97-0510	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
208	Pfizer Limited, Lielbritānija	Unasyn IM/IV 1,5 g, pulveris injekcijām 500 mg/1000 mg	97-0511	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
209	Pfizer Limited, Lielbritānija	Unasyn IM/IV 3,0 g, pulveris injekcijām 1000 mg/2000 mg	97-0512	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
210	Pfizer Limited, Lielbritānija	Accupro 10, tabletes pa 10 mg	99-0548	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, mainīts primāra iepakojuma materiāla piegādātājs
211	Pfizer Limited, Lielbritānija	Accupro 20, tabletes pa 20 mg	99-0549	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, mainīts primāra iepakojuma materiāla piegādātājs
212	Pfizer Limited, Lielbritānija	Accupro 40 mg film-coated tablets, apvilkotās tabletes pa 40 mg	05-0295	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, mainīts primāra iepakojuma materiāla piegādātājs
213	Pfizer Limited, Lielbritānija	Accuzide, apvilkotās tabletes pa 10 mg/12,5 mg	01-0279	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, mainīts primāra iepakojuma materiāla piegādātājs
214	Pfizer Limited, Lielbritānija	Accuzide 20, apvilkotās tabletes pa 20 mg/12,5 mg	01-0280	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, mainīts primāra iepakojuma materiāla piegādātājs
215	AstraZeneca AB, Zviedrija	Betaloc 1 mg/ 1 ml, šķīdums i.v. injekcijām 1 mg/ ml	00-1112	IB tipa izmaiņas: alternatīva metode aktīvās vielas ražošanā
216	AstraZeneca AB, Zviedrija	Betaloc ZOK 100 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	98-0301	IB tipa izmaiņas: alternatīva metode aktīvās vielas ražošanā
217	AstraZeneca AB, Zviedrija	Betaloc ZOK 25 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 25 mg	03-0074	IB tipa izmaiņas: alternatīva metode aktīvās vielas ražošanā
218	AstraZeneca AB, Zviedrija	Betaloc ZOK 50 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 50 mg	98-0300	IB tipa izmaiņas: alternatīva metode aktīvās vielas ražošanā
219	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Carbidopa and Levodopa-Teva, tabletes pa 25 mg/250 mg	04-0329	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs
220	Intendis GmbH, Vācija	Doloproct rectal cream, rektālais krēms	05-0259	IA tipa izmaiņas; izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur.
221	Ratiopharm GmbH & Co, Vācija	Doxy-M-ratiopharm 100, tabletes pa 100 mg	98-0421	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma dizains
222	Pfizer Limited, Lielbritānija	Neurontin, apvilkotās tabletes pa 600 mg	03-0016	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
223	Pfizer Limited, Lielbritānija	Neurontin, apvilkotās tabletes pa 800 mg	03-0017	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
224	Deutsche Homöopathie-Union GmbH & Co.KG, Vācija	Passidorm, šķīdums iekšķīgai lietošanai	01-0162	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa; II tipa izmaiņas: jauns marķējums; izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta drošības informācija (sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināts: epilepsija, bērni līdz 12 gadu vecumam un aknu slimnieki, sadaļā "Kontrindikācijas": alkoholiķi un grūtnieces)

1	3		4	5
225	Lečiva a.s., Čehijas Republika	Penester, apvalkotās tabletes pa 5 mg	04-0150	II tipa izmaiņas: pagaidu igauņu – lietuviešu iepakojuma ar uzlīmi latviešu valodā ieviešana uz laika periodu, kamēr tiek saražots un apstiprināts Baltijas iepakojums
226	Zentiva a.s., Čehija	Torvacard 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	05-0329	II tipa izmaiņas: pagaidu čehu iepakojuma ar uzlīmi latviešu valodā ieviešana
227	Zentiva a.s., Čehija	Torvacard 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	05-0330	II tipa izmaiņas: pagaidu čehu iepakojuma ar uzlīmi latviešu valodā ieviešana
228	Zentiva a.s., Čehija	Torvacard 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	05-0331	II tipa izmaiņas: pagaidu čehu iepakojuma ar uzlīmi latviešu valodā ieviešana
229	Schering AG, Vācija	Ultravist-300, šķīdums injekcijām un infūzijām	96-0119	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
230	Schering AG, Vācija	Ultravist-370, šķīdums injekcijām un infūzijām	96-0120	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
231	Grunenthal GmbH, Vācija	Tramal, šķīstošās tabletes pa 50 mg	02-0171	IA un IB tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (sekundārā iepakojuma vieta visu veidu zāļu formām, primārā iepakojuma vieta mīkstām vai šķidrām zāļu formām)
232	Grunenthal GmbH, Vācija	Tramal 100, šķīdums injekcijām 100 mg/ 2 ml	99-0257	IA un IB tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (sekundārā iepakojuma vieta visu veidu zāļu formām, primārā iepakojuma vieta mīkstām vai šķidrām zāļu formām)
233	Grunenthal GmbH, Vācija	Tramal 50, šķīdums injekcijām 50 mg/ ml	96-0105	IA un IB tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (sekundārā iepakojuma vieta visu veidu zāļu formām, primārā iepakojuma vieta mīkstām vai šķidrām zāļu formām)
234	Grunenthal GmbH, Vācija	Tramal capsules 50 mg, kapsulas pa 50 mg	99-0527	IA un IB tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (sekundārā iepakojuma vieta visu veidu zāļu formām, primārā iepakojuma vieta mīkstām vai šķidrām zāļu formām)
235	Grunenthal GmbH, Vācija	Tramal drops, šķīdums iekšķīgai lietošanai 100 mg/ ml	99-0528	IA un IB tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (sekundārā iepakojuma vieta visu veidu zāļu formām, primārā iepakojuma vieta mīkstām vai šķidrām zāļu formām)
236	Grunenthal GmbH, Vācija	Tramal retard 100 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	99-0530	IA un IB tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (sekundārā iepakojuma vieta visu veidu zāļu formām, primārā iepakojuma vieta mīkstām vai šķidrām zāļu formām)

1	3		4	5
237	Grunenthal GmbH, Vācija	Tramal retard 150 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	99-0531	IA un IB tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām, primārā iepakojšanas vieta mīkstām vai šķidrām zāļu formām)
238	Grunenthal GmbH, Vācija	Tramal retard 200 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	99-0532	IA un IB tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām, primārā iepakojšanas vieta mīkstām vai šķidrām zāļu formām)
239	Balkanpharma-Troyan AD, Bulgārija	Almagel, suspensija	97-0078	IA tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē); IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu ražotāju, ja nav Ph.Eur. atbilstības sertifikāta (jauns ražotājs - aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana); nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
240	Balkanpharma-Troyan AD, Bulgārija	Almagel A, suspensija	97-0079	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana, jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošana); izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu ražotāju, ja nav Ph.Eur. atbilstības sertifikāta (jauns ražotājs - aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana); nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē)

1	3		4	5
241	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	Betaserc, tabletes pa 16 mg	03-0036	<p>IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi); nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām), (primārā iepakojšanas vieta cietām zāļu formām (piem. tabletes un kapsulas) - izrietošā; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude (vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana) - izrietošā; gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas (samazināšana līdz 10 reizēm); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē</p>
242	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	Betaserc, tabletes pa 8 mg	00-0129	<p>IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi); nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām), (primārā iepakojšanas vieta cietām zāļu formām (piem. tabletes un kapsulas) - izrietošā; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude (vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana) - izrietošā; gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas (samazināšana līdz 10 reizēm); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē</p>
243	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	Betaserc 24 mg, tabletes pa 24 mg	03-0317	<p>IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi); nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām), (primārā iepakojšanas vieta cietām zāļu formām (piem. tabletes un kapsulas) - izrietošā; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude (vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana) - izrietošā; gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas (samazināšana līdz 10 reizēm); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē</p>

1	3		4	5
244	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Durogesic 100 mcg/ h, transdermāls plāksteris 100 mkg/ h	99-0957	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta sadaļa "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", jauna Lietošanas instrukcija
245	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Durogesic 25 mcg/ h, transdermāls plāksteris 25 mkg/ h	99-0954	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta sadaļa "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", jauna Lietošanas instrukcija
246	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Durogesic 50 mcg/ h, transdermāls plāksteris 50 mkg/ h	99-0955	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta sadaļa "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", jauna Lietošanas instrukcija
247	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Durogesic 75 mcg/ h, transdermāls plāksteris 75 mkg/ h	99-0956	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta sadaļa "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", jauna Lietošanas instrukcija
248	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Durogesic 100 mcg/ h, transdermāls plāksteris 100 mkg/ h	99-0957	II tipa izmaiņas: jauna Zāļu apraksta apstiprināšana
249	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Durogesic 25 mcg/ h, transdermāls plāksteris 25 mkg/ h	99-0954	II tipa izmaiņas: jauna Zāļu apraksta apstiprināšana
250	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Durogesic 50 mcg/ h, transdermāls plāksteris 50 mkg/ h	99-0955	II tipa izmaiņas: jauna Zāļu apraksta apstiprināšana
251	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Durogesic 75 mcg/ h, transdermāls plāksteris 75 mkg/ h	99-0956	II tipa izmaiņas: jauna Zāļu apraksta apstiprināšana
252	Chiron Behring GmbH & Co, Vācija	Encepur adults, suspensija injekcijām	98-0661	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijā - precizēta revakcinācijas shēma, pievienots brīdinājums par ievadīšanu smadzeņu bojājumu gadījumā, izņemts norādījums par ievadīšanu gluteālajā rajonā
253	Novartis Finland Oy, Somija	Trileptal 150 mg, apvalkotās tabletes pa 150 mg	99-0278	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts sadaļās "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un "Nevēlamās blakusparādības", jauna Lietošanas instrukcija
254	Novartis Finland Oy, Somija	Trileptal 300 mg, apvalkotās tabletes pa 300 mg	99-0279	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts sadaļās "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un "Nevēlamās blakusparādības", jauna Lietošanas instrukcija
255	Novartis Finland Oy, Somija	Trileptal 600 mg, apvalkotās tabletes pa 600 mg	99-0280	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts sadaļās "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un "Nevēlamās blakusparādības", jauna Lietošanas instrukcija
256	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	Epex 10 000, šķīdums injekcijām 10 000 SV/ 1 ml pilnšļircēs	02-0255	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā
257	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	Epex 10 000, šķīdums injekcijām 10 000 SV/ 1 ml flakonos	97-0314	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā
258	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	Epex 1000, šķīdums injekcijām 1000 SV/ 0,5ml pilnšļircēs	02-0252	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā
259	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	Epex 1000, šķīdums injekcijām 1000 SV/ 0,5ml flakonos	97-0316	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā
260	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	Epex 2000, šķīdums injekcijām 2000 SV/ 0,5 ml pilnšļircēs	02-0253	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā

1	3		4	5
261	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	Eprex 2000, šķīdums injekcijām 2000 SV/ 1 ml flakonos	97-0315	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā
262	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	Eprex 40 000, šķīdums injekcijām 40 000 SV/ 1 ml	02-0073	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā
263	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	Eprex 4000, šķīdums injekcijām 4000 SV/ 0,4 ml pilnšļircēs	02-0254	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā
264	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	Eprex 4000, šķīdums injekcijām 4000 SV/ 1 ml flakonos	97-0313	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā
265	Cilag AG, Šveice	Eprex 5000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 5000 SV/ 0,5 ml	01-0404	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā
266	Cilag AG, Šveice	Eprex 6000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 6000 SV/ 0,6 ml	01-0405	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā
267	Cilag AG, Šveice	Eprex 7000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 7000 SV/ 0,7 ml	01-0406	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā
268	Cilag AG, Šveice	Eprex 8000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/ 0,8 ml	01-0407	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā
269	Cilag AG, Šveice	Eprex 9000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 9000 SV/ 0,9 ml	01-0408	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā
270	Novartis Finland Oy, Somija	Foradil, pulveris inhalācijām pa 12 mkg kapsulā	98-0742	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
271	N.V. Organon, Nīderlande	Livial 2,5 mg, tabletes pa 2,5 mg	98-0299	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
272	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	Rispolept, šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ ml	01-0372	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts sadaļās "Terapeitiskās indikācijas", "Devas un lietošana", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un "Mijiedarbība ar citam zālēm", jauna Lietošanas instrukcija
273	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	Rispolept 1 mg, tabletes pa 1 mg	98-0099	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts sadaļās "Terapeitiskās indikācijas", "Devas un lietošana", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un "Mijiedarbība ar citam zālēm", jauna Lietošanas instrukcija
274	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	Rispolept 2 mg, tabletes pa 2 mg	98-0100	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts sadaļās "Terapeitiskās indikācijas", "Devas un lietošana", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un "Mijiedarbība ar citam zālēm", jauna Lietošanas instrukcija
275	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	Rispolept 3 mg, tabletes pa 3 mg	98-0101	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts sadaļās "Terapeitiskās indikācijas", "Devas un lietošana", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un "Mijiedarbība ar citam zālēm", jauna Lietošanas instrukcija
276	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	Rispolept 4 mg, tabletes pa 4 mg	98-0102	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts sadaļās "Terapeitiskās indikācijas", "Devas un lietošana", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un "Mijiedarbība ar citam zālēm", jauna Lietošanas instrukcija

1	3		4	5
277	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Rispolept Consta 25 mg, pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 25 mg/ 2 ml	03-0096	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts sadaļās "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un "Mijiedarbība ar citam zālēm", jauna Lietošanas instrukcija
278	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Rispolept Consta 37,5 mg, pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 37,5 mg/ 2 ml	03-0097	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts sadaļās "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un "Mijiedarbība ar citam zālēm", jauna Lietošanas instrukcija
279	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Rispolept Consta 50 mg, pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 50 mg/ 2 ml	03-0098	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts sadaļās "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un "Mijiedarbība ar citam zālēm", jauna Lietošanas instrukcija
280	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	Roferon A 3MIU/0,5 ml pre-filled syringes containing solution for injection, šķīdums injekcijām pilnšīrcē 3 MSV/ 0,5 ml	05-0211	IA tipa izmaiņas: ražošanas vietas svītrotšana; citu, papildus injekciju adatu izmantošana
281	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Augmentin, pulveris suspensijas pagatavošanai 80/11,4 mg/ ml	99-0039	IA tipa izmaiņas: Ph.Eur. atbilstības sertifikāta akceptēšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā (no pašreiz apstiprinātā ražotāja).
282	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Augmentin, apvalkotās tabletes pa 875/125 mg	99-0035	IA tipa izmaiņas: Ph.Eur. atbilstības sertifikāta akceptēšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā (no pašreiz apstiprinātā ražotāja).
283	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Augmentin, apvalkotās tabletes pa 500/125 mg	99-0034	IA tipa izmaiņas: Ph.Eur. atbilstības sertifikāta akceptēšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā (no pašreiz apstiprinātā ražotāja).
284	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	Crestor 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	03-0167	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
285	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	Daivonex, krēms 50 mkg/ g	97-0554	II tipa izmaiņas: palīgvielas specifiskācijas maiņa no BP un Ph. Eur.
286	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	Fucicort, krēms	96-0122	II tipa izmaiņas: palīgvielas specifiskācijas maiņa no BP un Ph. Eur.
287	Hexal AG, Vācija	Lamotrigin HEXAL 100 mg tabletes, tabletes pa 100 mg	05-0011	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma dizains
288	Hexal AG, Vācija	Lamotrigin HEXAL 200 mg tabletes, tabletes pa 200 mg	05-0012	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma dizains
289	Hexal AG, Vācija	Lamotrigin HEXAL 25 mg tabletes, tabletes pa 25 mg	05-0009	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma dizains
290	Hexal AG, Vācija	Lamotrigin HEXAL 50 mg tabletes, tabletes pa 50 mg	05-0010	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma dizains

1	3		4	5
291	Ratiopharm GmbH, Vācija	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 500 mg	00-0570	II tipa izmaiņas: jauns iepakojums
292	Ratiopharm GmbH, Vācija	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 850 mg	00-0571	II tipa izmaiņas: jauns iepakojums
293	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Motilium, apvalkotās tabletes pa 10 mg	98-0800	IA tipa izmaiņas: Ph.Eur. atbilstības sertifikāta aktīvai vielai atjaunošana
294	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	Motilium lingual 10 mg, tabletes pa 10 mg	00-0819	IA tipa izmaiņas: Ph.Eur. atbilstības sertifikāta aktīvai vielai atjaunošana
295	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	Orungal 10 mg/ml oral solution, šķīdums iekšķīgai lietošanai 10 mg/ml	00-0375	II tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta analīžu metodēs
296	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Puri-nethol, tabletes pa 50 mg	97-0466	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
297	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	Retrovir, kapsulas pa 100 mg	96-0123	IA tipa izmaiņas: Ph.Eur. atbilstības sertifikāta aktīvai vielai atjaunošana
298	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	Synclar-250, apvalkotās tabletes pa 250 mg	02-0452	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galprodukta ražošanā
299	Vitalbans Oy, Somija	Trimetop 100 mg, tabletes	96-0557	IA tipa izmaiņas: ražošanas vietas svītrotšana
300	Vitalbans Oy, Somija	Trimetop 160 mg, tabletes	96-0558	IA tipa izmaiņas: ražošanas vietas svītrotšana
301	Vitalbans Oy, Somija	Trimetop duplo, apvalkotās tabletes pa 500/160 mg	97-0387	IA tipa izmaiņas: ražošanas vietas svītrotšana
302	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	Simcard 10, apvalkotās tabletes pa 10 mg	03-0160	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galprodukta ražošanas procesā; uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem; nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
303	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	Simcard 20, apvalkotās tabletes pa 20 mg	03-0161	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galprodukta ražošanas procesā; uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem; nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
304	Mepha Lda., Portugāle	Enalaprilum-Mepha 10 mg, tabletes pa 10 mg	03-0195	IB tipa izmaiņas: mainīts zāļu uzglabāšanas laiks no 2 uz 3 gadiem; II tipa izmaiņas: izmaiņas uzglabāšanas laika specifikācijā
305	Mepha Lda., Portugāle	Enalaprilum-Mepha 20 mg, tabletes pa 20 mg	03-0196	IB tipa izmaiņas: mainīts zāļu uzglabāšanas laiks no 2 uz 3 gadiem; II tipa izmaiņas: izmaiņas uzglabāšanas laika specifikācijā
306	Mepha Lda., Portugāle	Enalaprilum-Mepha 5 mg, tabletes pa 5 mg	03-0194	IB tipa izmaiņas: mainīts zāļu uzglabāšanas laiks no 2 uz 3 gadiem; II tipa izmaiņas: izmaiņas uzglabāšanas laika specifikācijā
307	Orion Corporation, Somija	Orfarin 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	00-0042	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 5 uz 3 gadiem; IA tipa izmaiņas: atjaunota CEP iesniegšana par aktīvo vielu no Cilag Ltd., Šveice; atjaunota CEP iesniegšana par aktīvo vielu no DuPont Chemoswed, Zviedrija; atjaunota TSE – CEP iesniegšana par magnija stearātu; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta pārbaudes metodē; izmaiņas tablešu daļījuma līnijā

1	3		4	5
308	Orion Corporation, Somija	Orfarin 5 mg tableti, tableti pa 5 mg	00-0043	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 5 uz 3 gadiem; IA tipa izmaiņas: atjaunota CEP iesniegšana par aktīvo vielu no Cilag Ltd., Šveice; atjaunota CEP iesniegšana par aktīvo vielu no DuPont Chemoswed, Zviedrija; atjaunota TSE – CEP iesniegšana par magnija stearātu; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē; izmaiņas tablešu daļjuma līnijā
309	Novartis Finland Oy, Somija	Anafranil, apvalkotās tableti pa 25 mg	97-0406	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts rediģēts sadaļās "Terapeitiskās indikācijas", "Devas un lietošana", papildināts sadaļās "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Nevēlamās blakusparādības", atbilstoši papildinājumi Lietošanas instrukcijā
310	Novartis Finland Oy, Somija	Anafranil 10, apvalkotās tableti pa 10 mg	99-0781	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts rediģēts sadaļās "Terapeitiskās indikācijas", "Devas un lietošana", papildināts sadaļās "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Nevēlamās blakusparādības", atbilstoši papildinājumi Lietošanas instrukcijā
311	Novartis Finland Oy, Somija	Anafranil SR 75, ilgstošās darbības tableti pa 75 mg	99-0782	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts rediģēts sadaļās "Terapeitiskās indikācijas", "Devas un lietošana", papildināts sadaļās "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Nevēlamās blakusparādības", atbilstoši papildinājumi Lietošanas instrukcijā
312	Hexal AG, Vācija	FelodipinHexal 10 mg prolonged release tableti, ilgstošās darbības tableti pa 10 mg	05-0302	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu
313	Hexal AG, Vācija	FelodipinHexal 5 mg prolonged release tableti, ilgstošās darbības tableti pa 5 mg	05-0301	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu
314	N.V. Organon, Nīderlande	Laurina, apvalkotās tableti	02-0130	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
315	Baxter AG, Austrija	Subcuvia 160 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 160 mg/ml	05-0152	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts
316	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Varilrix, pulveris injekcijām + šķīdinātājs (flakonā)	02-0460	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
317	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Varilrix, pulveris injekcijām + šķīdinātājs (pilnšīrcē)	97-0553	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
318	Schering AG, Vācija	Androcur 50 mg tableti, tableti pa 50 mg	95-0266	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
319	Nycomed SEFA AS, Igaunija	Asacol 400 mg modified release tableti, ilgstošās darbības tableti pa 400 mg	04-0435	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
320	Nycomed SEFA AS, Igaunija	Asacol 500 mg suppositories, supozitoriji pa 500 mg	04-0434	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	3		4	5
321	Mepha Lda., Portugāle	Dolobene Gel, gels	94-0008	IB tipa izmaiņas: mainīts zāļu uzglabāšanas laiks no 3 uz 2 gadiem; II tipa izmaiņas: izmaiņas uzglabāšanas laika specifikācijā
322	Nycomed SEFA AS, Igaunija	Fluconazol Nycomed 150 mg, cietās kapsulas pa 150 mg	04-0235	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
323	Dansk Droge A/S, Dānija	Futura Ubi-Quinon Q10 30 mg capsules, kapsulas pa 30 mg	00-0497	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
324	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	Premarin 0,625 mg, apvalkotās tabletes pa 0,625 mg	98-0659	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
325	Aventis Pasteur S.A., Francija	Tripacel, suspensija injekcijai	97-0474	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
326	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Febret 300, kapsulas pa 300 mg	02-0329	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
327	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Febret 200, kapsulas pa 200 mg	02-0328	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
328	Aventis Pasteur S.A., Francija	Vaxigrip, suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	95-0283	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā
329	Aventis Pasteur S.A., Francija	Vaxigrip for pediatric use, suspensija injekcijai pilnšļircē 0,25 ml	02-0120	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā
330	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	Voluven, šķīdums infūzijām 6 %	03-0177	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 36 mēnešiem uz 60 mēnešiem; II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā; izmaiņas kvalitatīvajā un kvantitatīvajā iepakojuma materiāla sastāvā; izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - izmainītas indikācijas, izņemts teikums "akūtas normovolēmiskas hemodilūcijas tehnika", precizēta maksimālā dienas deva "7,7 mmol/l nātrija uz 1 kg ŅM", kontraindikācijas papildinātas ar "sastrēguma sirds mazspēja"
331	Nycomed Austria GmbH, Austrija	Actovegin 5 % ointment, ziede 5 %	94-0035	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
332	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	Amoxil, kapsulas pa 500 mg	04-0196	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā (no pašreiz apstiprinātā ražotāja).
333	Hexal AG, Vācija	Co-Ramicor 2,5 + 12,5, tabletes pa 2,5 mg/12,5 mg	04-0183	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no apstiprinātā ražotāja; nelielas izmaiņas apstiprinātajās pārbaudes metodēs; IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika pagarināšana no 18 mēnešiem uz 24 mēnešiem
334	Hexal AG, Vācija	Co-Ramicor 5 + 25, tabletes pa 5 mg/25 mg	04-0184	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no apstiprinātā ražotāja; nelielas izmaiņas apstiprinātajās pārbaudes metodēs; IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika pagarināšana no 18 mēnešiem uz 24 mēnešiem

1	3		4	5
335	N.V. Organon, Nīderlande	Gracial, tabletes	98-0545	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu
336	Hexal AG, Vācija	Parkopan 2, tabletes pa 2 mg	03-0123	IB tipa izmaiņas: aizstāts alumīnija folijas ražotājs
337	Hexal AG, Vācija	Parkopan 5, tabletes pa 5 mg	03-0124	IB tipa izmaiņas: aizstāts alumīnija folijas ražotājs
338	Intendis GmbH, Vācija	Skinoren, krēms 20 %	94-0170	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs

1	3		4	5
339	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	Valerianaheel, pilieni	01-0109	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Vācijas Homeopātiskai Farmakopejai (palīgvielai); II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
340	Nycomed Austria GmbH, Austrija	Actovegin 20 % gel, gels 20 %	94-0031	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
341	Nycomed Austria GmbH, Austrija	Actovegin 5 % cream, krēms 5 %	94-0034	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
342	Schering AG, Vācija	Climen, apvalkotās tabletes	98-0785	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
343	NAPP Laboratories Ltd., Lielbritānija	DHC Continus 60 mg, ilgstošas darbības tabletes pa 60 mg	96-0594	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
344	Novo Nordisk A/S, Dānija	GlucaGen 1 mg HypoKit, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē	05-0149	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
345	Berlin-Chemie AG, Vācija	Metforal 1000, apvalkotās tabletes pa 1000 mg	05-0096	II tipa izmaiņas: 10 tablešu iepakojuma lieluma svīturošana
346	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	Copegus, apvalkotās tabletes pa 200 mg	04-0356	II tipa izmaiņas: izmaiņa ietver indikācijas paplašināšanu Copegus lietošanai kombinētā terapijā ar alfa-2a peginterferonu pacientiem ar HIV, tostarp pacientiem ar kompensētu cirozi
347	Bayer HealthCare AG, Vācija	Avelox 400 mg/ 250 ml Solution for infusion, šķīdums infūzijām 400 mg/ 250 ml	04-0395	II tipa izmaiņas: paplašinātas indikācijas ar "komplicētu ādas un ādas struktūras infekciju", attiecīgi papildināta dozēšana, papildināta drošības informācija
348	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	Ezetrol 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	05-0061	II. tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par piesardzīgu lietošanu kombinācijā ar varfarīnu Zāļu apraksta sadaļā 4.4., 4.5. un, attiecīgi, lietošanas instrukcijā (INR pieauguma dēļ), kā arī papildināta sadaļa "Nevēlamas blakusparādības" ar iespējamām reakcijām: nātrene, artralģija
349	Novartis Finland Oy, Somija	Lescol, kapsulas pa 40 mg	96-0079	II. tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par piesardzīgu lietošanu kombinācijā ar ciklosporīnu, niacīnu un fibrātiem (miopātijas riska dēļ), kā arī flukonazolu (fluvastatīnu koncentrācijas pieauguma dēļ)
350	Novartis Finland Oy, Somija	Lescol XL, ilgstošas darbības tabletes pa 80 mg	00-0939	II. tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par piesardzīgu lietošanu kombinācijā ar ciklosporīnu, niacīnu un fibrātiem (miopātijas riska dēļ), kā arī flukonazolu (fluvastatīnu koncentrācijas pieauguma dēļ), papildināta lietošana ar norādi par lietošanu vienreiz dienā jebkurā diennakts laikā
351	Schering AG, Vācija	Fludara oral, apvalkotās tabletes pa 10 mg	03-0260	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums galaprodukta specifikācijā
352	Zentiva a.s., Slovākija	Agapurin 20 mg/1 ml, šķīdums injekcijām 20 mg/1 ml	00-0774	Bezmaksas izmaiņas: jauns marķējums, Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
353	Vitalbans Oy, Somija	Doxitin 150 mg, tabletes pa 150 mg	97-0180	Bezmaksas izmaiņas: marķējuma dizaina izmaiņas

1	3		4	5
354	Vitabalans Oy, Somija	Trimetop 160 mg, tabletes	96-0558	Bezmaksas izmaiņas: teksta izkārtojuma izmaiņas marķējumā

ZVA Zāļu reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors I.Purviņš