

Npk	Firma	Ārstniecības līdzekļa nosaukums	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	3		4	5
1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Erythromycin-Teva 250 mg zarnās šķīstošās tabletes, apvalkotās tabletes pa 250 mg	99-1054	IA tipa izmaiņas: papildus galaprodukta ražotājs: Teva Pharmaceutical Works Co.Ltd., Ungārija
2	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Erythromycin-Teva 500 mg zarnās šķīstošās tabletes, apvalkotās tabletes pa 500 mg	99-1055	IA tipa izmaiņas: papildus galaprodukta ražotājs: Teva Pharmaceutical Works Co.Ltd., Ungārija
3	Roche Latvija SIA, Latvija	Rocaltrol 0,25 mikrogrami kapsulas, kapsulas pa 0,25 mcg	96-0198	IA tipa izmaiņas: zāļu ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, maiņa uz Roche Latvija SIA, Latvija (bija: Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā)
4	Roche Latvija SIA, Latvija	Rocaltrol 0,5 mikrogrami kapsulas, kapsulas pa 0,5 mcg	01-0336	IA tipa izmaiņas: zāļu ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, maiņa uz Roche Latvija SIA, Latvija (bija: Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā)
5	AWD Pharma SIA, Latvija	Ondansetron Pliva 4 mg film coated tablets, apvalkotās tabletes pa 4 mg	04-0154	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
6	AWD Pharma SIA, Latvija	Ondansetron Pliva 8 mg film coated tablets, apvalkotās tabletes pa 8 mg	04-0155	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
7	AWD Pharma SIA, Latvija	Citalopram PLIVA 10 mg film coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	05-0058	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz PLIVA Hrvatska d.o.o., Horvātija (bija: PLIVA Pharmaceutical Industry, Horvātija); IB tipa izmaiņas: izmaiņas ZA; IA tipa izmaiņas: aizstāts ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi
8	AWD Pharma SIA, Latvija	Citalopram PLIVA 20 mg film coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	05-0059	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz PLIVA Hrvatska d.o.o., Horvātija (bija: PLIVA Pharmaceutical Industry, Horvātija); IB tipa izmaiņas: izmaiņas ZA; IA tipa izmaiņas: aizstāts ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi
9	AWD Pharma SIA, Latvija	Citalopram PLIVA 40 mg film coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	05-0060	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz PLIVA Hrvatska d.o.o., Horvātija (bija: PLIVA Pharmaceutical Industry, Horvātija); IB tipa izmaiņas: izmaiņas ZA; IA tipa izmaiņas: aizstāts ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi
10	Teva Pharmaceutical Works Co.Ltd, Ungārija	Nittyfor 1 % krēms ar kondicionētāju, krēms ar kondicionētāju 1%	03-0287	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Teva Pharmaceutical Works Co.Ltd, Ungārija (bija: Biogal Pharmaceutical Works Ltd)
11	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Tracrium Injection 25 mg, šķīdums injekcijām pa 25 mg/ 2,5 ml	97-0520	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Itālija, (bija: GlaxoSmithKline S.p.A., Itālija); pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija

1	3		4	5
12	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Tracrium Injection 50 mg, šķīdums injekcijām pa 50 mg/ 5 ml	97-0521	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Itālija, (bija: GlaxoSmithKline S.p.A., Itālija); pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija
13	Zentiva a.s., Slovākija	Agapurin 400 mg prolonged-release tablets, ilgstošas darbības apvalkotās tabletes	98-0325	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Zentiva a.s., Slovākija (bija: Slovakofarma a.s., Slovākija); IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; IB tipa izmaiņas: jauns zāļu apraksts un lietošanas instrukcija
14	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	Klacid SR 500 mg ilgstošas darbības tabletes, ilgstošas darbības tabletes pa 500 mg	98-0691	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 5 gadiem; jauns zāļu apraksts un lietošanas instrukcija
15	Schering AG, Vācija	Klimodien 2/2 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	01-0201	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
16	TEVA Pharmaceutical Works Co.Ltd., Ungārija	Methylprednisolone-Teva 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g	04-0173	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz TEVA Pharmaceutical Works Co.Ltd., Ungārija (bija: Human Pharmaceutical Works Co. Ltd., Ungārija)
17	TEVA Pharmaceutical Works Co.Ltd., Ungārija	Methylprednisolone-Teva 125 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 125 mg	04-0171	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz TEVA Pharmaceutical Works Co.Ltd., Ungārija (bija: Human Pharmaceutical Works Co. Ltd., Ungārija)
18	TEVA Pharmaceutical Works Co.Ltd., Ungārija	Methylprednisolone-Teva 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 40 mg	04-0170	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz TEVA Pharmaceutical Works Co.Ltd., Ungārija (bija: Human Pharmaceutical Works Co. Ltd., Ungārija)
19	TEVA Pharmaceutical Works Co.Ltd., Ungārija	Methylprednisolone-Teva 500 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 500 mg	04-0172	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz TEVA Pharmaceutical Works Co.Ltd., Ungārija (bija: Human Pharmaceutical Works Co. Ltd., Ungārija)
20	TEVA Pharmaceutical Works Co.Ltd., Ungārija	Metronidazole-Teva 0,5% šķīdums infūzijām, šķīdums i.v. infūzijām 0,5 %	04-0169	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz TEVA Pharmaceutical Works Co.Ltd., Ungārija (bija: Human Pharmaceutical Works Co. Ltd., Ungārija)
21	Zentiva a.s., Slovākija	Vitamin E - Slovakofarma 100 mg mīkstās kapsulas, kapsulas pa 100 mg	97-0490	II tipa izmaiņas: jauns marķējums latviešu valodā; II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā

1	3		4	5
22	Zentiva a.s., Slovākija	Vitamin E - Slovakofarma 200 mg mīkstās kapsulas, kapsulas pa 200 mg	98-0155	II tipa izmaiņas: jauns marķējums latviešu valodā; II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā
23	Zentiva a.s., Slovākija	Vitamin E - Slovakofarma 400 mg mīkstās kapsulas, kapsulas pa 400 mg	98-0156	II tipa izmaiņas: jauns marķējums latviešu valodā; II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā
24	Bayer Oy, Somija	Aleve, apvalkotās tabletes pa 220 mg	02-0314	I IA tipa izmaiņas: pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi Bayer Sante Familiale S.A.S., Francija
25	AWD Pharma SIA, Latvija	Gabalept 100 mg, kapsulas pa 100 mg	04-0366	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o.o, Horvātija (bija: Pliva Pharmaceutical Industry)
26	AWD Pharma SIA, Latvija	Gabalept 300 mg, kapsulas pa 300 mg	04-0367	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o.o, Horvātija (bija: Pliva Pharmaceutical Industry)
27	AWD Pharma SIA, Latvija	Gabalept 400 mg, kapsulas pa 400 mg	04-0368	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o.o, Horvātija (bija: Pliva Pharmaceutical Industry)
28	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Lanvis, tabletes pa 40 mg	99-0724	IA tipa izmaiņas: papildus vieta produkcijas sērijas izlaidi - GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija; jauna veida sekundārais iepakojums
29	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Rutinoscorbin, apvalkotās tabletes	01-0355	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta uzglabāšanas nosacījumos
30	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	Drytec, radionuklīda ģenerators	01-0399	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz GE Healthcare Limited, Lielbritānija (bija: Amersham plc.)
31	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	Metastron, šķīdums injekcijām 37 MBq/ml	02-0413	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz GE Healthcare Limited, Lielbritānija (bija: Amersham plc.)
32	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	Myoview, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai (radiofarmaceutisks komplekts)	03-0237	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz GE Healthcare Limited, Lielbritānija (bija: Amersham plc.)
33	Zentiva a.s., Čehija	Enelbin 100 retard, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	99-0188	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Zentiva a.s., Čehija (bija: Lečiva a.s.)
34	Zentiva a.s., Čehija	Hypnogen, apvalkotās tabletes pa 10 mg	02-0147	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Zentiva a.s., Čehija (bija: Lečiva a.s.); IB tipa izmaiņas: izmaiņas produkta iepakojuma lielumā; II tipa izmaiņas: labojumi Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
35	Zentiva a.s., Čehija	Narcotan, šķīdums inhalācijām 250 ml	98-0454	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Zentiva a.s., Čehija (bija: Lečiva a.s.)
36	IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	Chamomilla, šķidrums	02-0243	IA tipa izmaiņas: galprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Čehija (bija: IVAX- CR a.s., Čehija) IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš neiekļautu vielu specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Ph.Eur. (aktīvai vielai); izmaiņas galprodukta specifiskācijā
37	Baxter AG, Austrija	FSME IMMUN 0,25 ml Junior, suspensija injekcijai pilnšīrce	03-0400	IA tipa izmaiņas: galprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Baxter AG, Austrija (bija: Baxter Vaccine AG, Austrija)

1	3		4	5
38	Baxter AG, Austrija	FSME-IMMUN 0,5 ml, suspensija injekcijai pilnšļircē 2,4 mcg/ 0,5 ml	04-0139	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Baxter AG, Austrija (bija: Baxter Vaccine AG, Austrija)
39	Baxter AG, Austrija	Neis Vac-C, suspensija injekcijām 10 mcg/ 0,5 ml	03-0069	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Baxter AG, Austrija (bija: Baxter Vaccine AG, Austrija)
40	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Altiva, tabletes pa 180 mg	01-0378	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
41	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Altiva, tabletes pa 120 mg	01-0377	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
42	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Cifran, tabletes pa 500 mg	95-0210	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
43	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Cifran, tabletes pa 250 mg	95-0211	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
44	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Corpril 1,25, kapsulas pa 1,25 mg	02-0449	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
45	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Corpril 2,5, kapsulas pa 2,5 mg	02-0450	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
46	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Corpril 5, kapsulas pa 5 mg	02-0451	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
47	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Corpril 1,25 mg, apvalkotās tabletes pa 1,25 mg	04-0198	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
48	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Corpril 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	04-0201	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
49	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Corpril 2,5 mg, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	04-0199	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
50	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Corpril 5 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg	04-0200	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
51	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Enhancin 250 mg/125 mg, apvalkotās tabletes pa 250/125 mg	01-0220	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
52	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Enhancin 500 mg/125 mg, apvalkotās tabletes pa 500/125 mg	01-0221	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
53	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Febret 300, kapsulas pa 300 mg	02-0329	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
54	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Febret 200, kapsulas pa 200 mg	02-0328	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
55	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Fulsed 5 mg/ ml, šķīdums injekcijām	02-0192	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
56	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Histac 150, apvalkotās tabletes pa 150 mg	98-0865	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)

1	3		4	5
57	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Histac 75 mg, apvalkotās tabletes pa 75 mg	98-0796	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
58	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Invoril-10, tabletes pa 10 mg	00-0952	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
59	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Invoril-5, tabletes pa 5 mg	00-0951	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
60	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Ketanov 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	98-0622	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
61	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Ketanov 30 mg/ ml, šķīdums injekcijām 30 mg/ ml	98-0621	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
62	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Klabax 250 mg, apvalkotas tabletes pa 250 mg	02-0053	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
63	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Klabax 500 mg, apvalkotas tabletes pa 500 mg	02-0054	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
64	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Reflin, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g	99-0282	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
65	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Serlift 100 mg, apvalkotās tabletes pa 100 mg	03-0523	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
66	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Serlift 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	03-0522	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
67	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Simvor 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	04-0279	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
68	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Simvor 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	04-0280	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
69	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Simvor 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	04-0281	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
70	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Simvor 5 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg	04-0278	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
71	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Zanocin, tabletes pa 200 mg	97-0216	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
72	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Zyloram 10 mg, tabletes pa 10 mg	03-0448	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
73	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Zyloram 20 mg, tabletes pa 20 mg	03-0449	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)
74	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Zyloram 40 mg, tabletes pa 40 mg	03-0450	IA tipa izmaiņas: mainīts ražotājs, kas atbildīgs par zāļu izlaidi tirgū: Cemelog BRS Kft., Ungārija (bija: Medico Uno Co Ltd.)

1	3		4	5
75	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	Triginet 100 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 100 mg	05-0238	IA tipa izmaiņas: papildus ražotājs zāļu primārai un sekundārai pakošanai; papildus atbildīgais par noslēguma analīzi un sērijas izlaidi: KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
76	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	Triginet 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	05-0232	IA tipa izmaiņas: papildus ražotājs zāļu primārai un sekundārai pakošanai; papildus atbildīgais par noslēguma analīzi un sērijas izlaidi: KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
77	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	Triginet 2 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 2 mg	05-0234	IA tipa izmaiņas: papildus ražotājs zāļu primārai un sekundārai pakošanai; papildus atbildīgais par noslēguma analīzi un sērijas izlaidi: KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
78	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	Triginet 200 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 200 mg	05-0239	IA tipa izmaiņas: papildus ražotājs zāļu primārai un sekundārai pakošanai; papildus atbildīgais par noslēguma analīzi un sērijas izlaidi: KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
79	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	Triginet 200 mg tablets, tabletes pa 200 mg	05-0233	IA tipa izmaiņas: papildus ražotājs zāļu primārai un sekundārai pakošanai; papildus atbildīgais par noslēguma analīzi un sērijas izlaidi: KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
80	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	Triginet 25 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 25 mg	05-0236	IA tipa izmaiņas: papildus ražotājs zāļu primārai un sekundārai pakošanai; papildus atbildīgais par noslēguma analīzi un sērijas izlaidi: KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
81	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	Triginet 25 mg tablets, tabletes pa 25 mg	05-0230	IA tipa izmaiņas: papildus ražotājs zāļu primārai un sekundārai pakošanai; papildus atbildīgais par noslēguma analīzi un sērijas izlaidi: KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
82	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	Triginet 5 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 5 mg	05-0235	IA tipa izmaiņas: papildus ražotājs zāļu primārai un sekundārai pakošanai; papildus atbildīgais par noslēguma analīzi un sērijas izlaidi: KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
83	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	Triginet 50 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 50 mg	05-0237	IA tipa izmaiņas: papildus ražotājs zāļu primārai un sekundārai pakošanai; papildus atbildīgais par noslēguma analīzi un sērijas izlaidi: KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
84	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	Triginet 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	05-0231	IA tipa izmaiņas: papildus ražotājs zāļu primārai un sekundārai pakošanai; papildus atbildīgais par noslēguma analīzi un sērijas izlaidi: KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija
85	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Carbamazepine-Teva, tabletes pa 200 mg	04-0086	IA tipa izmaiņas: papildus galaprodukta ražotājs Teva Pharmaceutical Works Co.Ltd, Ungārija; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojumu lielumiem
86	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Carbidopa and Levodopa-Teva, tabletes pa 25 mg/250 mg	04-0329	IA tipa izmaiņas: papildus galaprodukta ražotājs Teva Pharmaceutical Works Co.Ltd, Ungārija; II tipa izmaiņas: jauns marķējums latviešu/lietuviešu valodā
87	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Alkeran, apvalkotās tabletes pa 2 mg	99-0401	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Heumann PCS GmbH, Vācija (bija: Heumann Pharma GmbH)

1	3		4	5
88	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	Becloforte 250 mcg inhaler, dozēts aerosols 250 mkg	00-0253	IA tipa izmaiņas: esošā ražotāja nosaukuma maiņa uz InYX Pharma Limited, Lielbritānija (bija: Miza Pharmaceuticals Limited); nelielas izmaiņas mikrobioloģistās kontroles metodē; papildus ražošanas un testēšanas vieta Glaxo Wellcome Production, Francija
89	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	Becotide 50 mcg inhaler, dozēts aerosols 50 mkg	00-0254	IA tipa izmaiņas: esošā ražotāja nosaukuma maiņa uz InYX Pharma Limited, Lielbritānija (bija: Miza Pharmaceuticals Limited); nelielas izmaiņas mikrobioloģistās kontroles metodē; papildus ražošanas un testēšanas vieta Glaxo Wellcome Production, Francija
90	Laboratoire HRA Pharma, Francija	NorLevo 0,75 mg, tabletes pa 0,75 mg	03-0020	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Cardinal Health France 429 S.A.S., Francija (bija: L.C.O.Sante); reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
91	Yamanouchi Europe B.V., Nīderlande	Omnice Ocax 0,4 mg prolonged release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 0,4 mg	05-0100	IA tipa izmaiņas: primārās un sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana - Haupt Pharma Münster GmbH, Vācija; II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta sērijas apjomā
92	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Selegiline-Teva, tabletes pa 5 mg	04-0330	IA tipa izmaiņas: pievienota galaprodukta sekundārās iepakojšanas vieta - Teva Pharmaceutical Works Co.Ltd, Ungārija; pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi - SIA Elvim, Latvija
93	AWD Pharma Ltd., Latvija	Ketocef, pulveris injekcijām 250 mg	94-0225	II tipa izmaiņas: mainīts zāļu ražotājs uz Alkem Laboratories Ltd, Indija; Pliva Krakow, Pharmaceutical Company S.A., Polija (bija: Pliva d.d., Horvātija); II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija un II tipa izmaiņas ķīmiskajā daļā, līdz ar to iesniegti atsevišķi zāļu apraksti katram stiprumam; papildināta drošības informācija un norādījumi par medikamenta lietošanu
94	AWD Pharma Ltd., Latvija	Ketocef, pulveris injekcijām 750 mg	01-0151	II tipa izmaiņas: mainīts zāļu ražotājs uz Alkem Laboratories Ltd, Indija; Pliva Krakow, Pharmaceutical Company S.A., Polija (bija: Pliva d.d., Horvātija); II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija un II tipa izmaiņas ķīmiskajā daļā, līdz ar to iesniegti atsevišķi zāļu apraksti katram stiprumam; papildināta drošības informācija un norādījumi par medikamenta lietošanu
95	AWD Pharma Ltd., Latvija	Ketocef, pulveris injekcijām 1,5 g	01-0152	II tipa izmaiņas: mainīts zāļu ražotājs uz Alkem Laboratories Ltd, Indija; Pliva Krakow, Pharmaceutical Company S.A., Polija (bija: Pliva d.d., Horvātija); II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija un II tipa izmaiņas ķīmiskajā daļā, līdz ar to iesniegti atsevišķi zāļu apraksti katram stiprumam; papildināta drošības informācija un norādījumi par medikamenta lietošanu
96	Novartis Finland Oy, Somija	Cataflam 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	99-0168	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā

1	3		4	5
97	Novartis Finland Oy, Somija	Diovan 160, apvalkotās tabletes pa 160 mg	02-0392	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
98	Novartis Finland Oy, Somija	Diovan 80, apvalkotās tabletes pa 80 mg	02-0391	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
99	Novartis Finland Oy, Somija	Femara, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	98-0087	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
100	Novartis Finland Oy, Somija	Lamisil 250 mg tablets, tabletes pa 250 mg	00-0166	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
101	Novartis Finland Oy, Somija	Leponex 100 mg, tabletes pa 100 mg	00-0286	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
102	Novartis Finland Oy, Somija	Leponex 25 mg, tabletes pa 25 mg	93-0552	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
103	Novartis Finland Oy, Somija	Navoban 5 mg capsules, kapsulas pa 5 mg	94-0055	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
104	Novartis Finland Oy, Somija	Sandimmun Neoral 100 mg, kapsulas pa 100 mg	00-1192	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
105	Novartis Finland Oy, Somija	Sandimmun Neoral 25 mg soft gelatine capsules, mīkstās želantīna kapsulas pa 25 mg	95-0140	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
106	Novartis Finland Oy, Somija	Sandimmun Neoral 50 mg, kapsulas pa 50 mg	00-1191	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
107	Novartis Finland Oy, Somija	Sandostatin LAR 10 mg, pulveris (mikrosfēras) injekciju suspensijas pagatavošanai	98-0428	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
108	Novartis Finland Oy, Somija	Lescol, kapsulas pa 40 mg	96-0079	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
109	Novartis Finland Oy, Somija	Lescol XL, ilgstošās darbības tabletes pa 80 mg	00-0939	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
110	Novartis Finland Oy, Somija	Navoban, šķīdums injekcijām pa 1 mg/ ml	94-0054	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
111	Novartis Finland Oy, Somija	Parlodel, tabletes pa 2,5 mg	94-0057	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
112	Novartis Finland Oy, Somija	Tegretol CR 200, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 200 mg	97-0530	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
113	Novartis Finland Oy, Somija	Tegretol CR 400, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 400 mg	02-0461	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
114	Novartis Finland Oy, Somija	Voltaren 100 mg supozitoriji, supozitoriji pa 100 mg	01-0260	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
115	Novartis Finland Oy, Somija	Voltaren 50 mg supozitoriji, supozitoriji pa 50 mg	01-0259	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
116	Novartis Finland Oy, Somija	Zaditen 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	93-0440	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā

1	3		4	5
117	Ratiopharm GmbH, Vācija	Diclo 75 von ct Amp., šķīdums injekcijām 75 mg/ 2 ml	96-0237	II tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotājs; izmaiņas ražošanas procesā, sērijas apjoma maiņa; palīgvielu specifikāciju saskaņošana ar Ph. Eur.; atjaunota galaprodukta kvalitātes specifikācija, analīžu metodes un to validācijas dati; atjaunota stabilitātes specifikācija
118	Ratiopharm GmbH, Vācija	Diclofenac-ratiopharm SF, šķīdums injekcijām	96-0605	II tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotājs; izmaiņas ražošanas procesā, sērijas apjoma maiņa; palīgvielu specifikāciju saskaņošana ar Ph. Eur.; atjaunota galaprodukta kvalitātes specifikācija, analīžu metodes un to validācijas dati; atjaunota stabilitātes specifikācija
119	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 aktīvās vielas analīzes metodē
120	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	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta analīzes metodē
121	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Serevent inhalators, dozēts aerosols 25 mkg/ devā	99-0388	IB tipa izmaiņas: palīgvielas salīdzināšana ar salīdzināmu palīgvielu; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
122	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Cefalexin-Teva 250 mg/ 5 ml pulveris suspensijas pagatavošanai, pulveris suspensijas pagatavošanai 250 mg/ 5 ml	99-0757	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas ražošanas procesā
123	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	Convulex 300 mg/ ml, pilieni iekšķīgai lietošanai 300 mg/ ml	99-0608	II tipa izmaiņas: jauns Baltija marķējums; IB tipa izmaiņas: noteikts galaprodukta uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas – 6 mēneši
124	Merck Sante s.a.s., Francija	Glucophage XR 500 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	04-0289	IA tipa izmaiņas: ražotāja adreses maiņa
125	Pfizer Limited, Lielbritānija	Norvasc 10 mg, tabletes pa 10 mg	97-0601	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā - jauna pārbaudes parametra pievienošana; izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (iepakotam pārdošanai) un uzglabāšanas nosacījumos
126	Pfizer Limited, Lielbritānija	Norvasc 5 mg, tabletes pa 5 mg	97-0600	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (iepakotam pārdošanai) un uzglabāšanas nosacījumos
127	Vitalbans Oy, Somija	Paramax Rapid 500 mg, tabletes pa 500 mg	04-0344	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 1. modulis un 3. modulis
128	Novartis Finland Oy, Somija	Sandostatin LAR 10 mg, pulveris (mikrosfēras) injekciju suspensijas pagatavošanai	98-0428	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana); izmaiņas sintēzē vai farmakopējā neieklāutas palīgvielas atgūstamībā

1	3		4	5
129	Novartis Finland Oy, Somija	Sandostatin LAR 20 mg, pulveris (mikrosfēras) injekciju suspensijas pagatavošanai	98-0429	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana); izmaiņas sintēzē vai farmakopejā neiekļautas palīgvielas atgūstamībā
130	Novartis Finland Oy, Somija	Sandostatin LAR 30 mg, pulveris (mikrosfēras) injekciju suspensijas pagatavošanai	98-0430	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana); izmaiņas sintēzē vai farmakopejā neiekļautas palīgvielas atgūstamībā
131	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Cycortide Cyclocaps 200, kapsulas ar pulveri inhalācijām pa 200 mkg	02-0282	IA tipa izmaiņas: aktīvai substancei jauns atbilstības sertifikāts
132	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Cycortide Cyclocaps 400, kapsulas ar pulveri inhalācijām pa 400 mkg	02-0283	IA tipa izmaiņas: aktīvai substancei jauns atbilstības sertifikāts
133	Beaufour Ipsen International, Francija	Ginkor Fort, kapsulas	96-0616	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
134	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	Kabiven, emulsija infūzijām	03-0296	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar galaprodukta pārbaudes metodi
135	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	Movalis 15 mg, tabletes pa 15 mg	01-0420	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunās ražošanas vietas iekļaušana ražošanas procesā (jaunā primārās un sekundārās iepakojšanas vieta); izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos (ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes)
136	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	Movalis 7,5 mg, tabletes pa 7,5 mg	96-0509	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunās ražošanas vietas iekļaušana ražošanas procesā (jaunā primārās un sekundārās iepakojšanas vieta); izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos (ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes)
137	Vitalbans Oy, Somija	Trimetop 100 mg, tabletes	96-0557	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja; jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jaunā ražotāja; izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur. vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
138	Vitalbans Oy, Somija	Trimetop 160 mg, tabletes	96-0558	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja; jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jaunā ražotāja; izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur. vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
139	Vitalbans Oy, Somija	Trimetop duplo, apvalkotās tabletes pa 500/160 mg	97-0387	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja; jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jaunā ražotāja; izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur. vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai

1	3		4	5
140	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	Videx 100 mg chewable or dispersible tablets, košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 100 mg	05-0226	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
141	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	Videx 25 mg chewable or dispersible tablets, košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 25 mg	05-0225	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
142	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	Videx EC 250 mg gastro-resistant hard capsules, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 250 mg	05-0227	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
143	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	05-0228	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
144	Amersham Health AS, Norvēģija	Visipaque 150 mg I/ml, šķīdums injekcijām pa 150 mg I/ml	03-0187	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā; nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā; II tipa izmaiņas: NEPHRIC pētījums; papildināta drošības informācija – papildināta sadaļa “Brīdinājumi” ar atbilstošiem norādījumiem par kontrastvielas lietošanu pacientiem, kas lieto biguanīdus (metformīnu), lai samazinātu laktātacidozes risku no insulīna neatkarīgiem diabētiķiem atbilstoši Eiropas Uroģenitālās radioloģijas biedrības (ESUR) vadlīnijām
145	Amersham Health AS, Norvēģija	Visipaque 270 mg I/ml, šķīdums injekcijām pa 270 mg I/ml	03-0188	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā; nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā; II tipa izmaiņas: NEPHRIC pētījums; papildināta drošības informācija – papildināta sadaļa “Brīdinājumi” ar atbilstošiem norādījumiem par kontrastvielas lietošanu pacientiem, kas lieto biguanīdus (metformīnu), lai samazinātu laktātacidozes risku no insulīna neatkarīgiem diabētiķiem atbilstoši Eiropas Uroģenitālās radioloģijas biedrības (ESUR) vadlīnijām
146	Amersham Health AS, Norvēģija	Visipaque 320 mg I/ml, šķīdums injekcijām pa 320 mg I/ml	03-0189	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā; nelielas izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā; II tipa izmaiņas: NEPHRIC pētījums; papildināta drošības informācija – papildināta sadaļa “Brīdinājumi” ar atbilstošiem norādījumiem par kontrastvielas lietošanu pacientiem, kas lieto biguanīdus (metformīnu), lai samazinātu laktātacidozes risku no insulīna neatkarīgiem diabētiķiem atbilstoši Eiropas Uroģenitālās radioloģijas biedrības (ESUR) vadlīnijām
147	Pfizer Limited, Lielbritānija	Desitin, ziede 40 %	00-0731	II tipa izmaiņas: izmaiņas izejmateriāla specifiskācijā
148	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	Excipial Almond Oil ointment, ziede	97-0452	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
149	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Febret 300, kapsulas pa 300 mg	02-0329	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jaunā ražotāja

1	3		4	5
150	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Febret 200, kapsulas pa 200 mg	02-0328	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jaunā ražotāja
151	Pharmacia AB, Zviedrija	Genotropin 12 mg, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	00-0136	IB tipa izmaiņas: primārās iepakojšanas vietas iekļaušana
152	Pharmacia AB, Zviedrija	Genotropin 5,3 mg, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	99-1014	IB tipa izmaiņas: primārās iepakojšanas vietas iekļaušana
153	Merck Sante s.a.s., Francija	Glucophage XR 500 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	04-0289	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
154	Merck KgaA, Vācija	Lodoz 10 mg/6,25 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg/6,25 mg	03-0490	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja
155	Merck KgaA, Vācija	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg/6,25 mg	03-0488	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja
156	Merck KgaA, Vācija	Lodoz 5 mg/6,25 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg/6,25 mg	03-0489	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja
157	Merck KgaA, Vācija	Lodoz 10 mg/6,25 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg/6,25 mg	03-0490	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
158	Merck KgaA, Vācija	Lodoz 2,5 mg/6,25 mg, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg/6,25 mg	03-0488	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
159	Merck KgaA, Vācija	Lodoz 5 mg/6,25 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg/6,25 mg	03-0489	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
160	Vitalbans Oy, Somija	Neuromax Forte, tabletes	97-0305	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja; jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jaunā ražotāja; jauna Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no esošā ražotāja
161	N.V. Organon, Nīderlande	NuvaRing, vaginālais riņķis	04-0130	IA tipa izmaiņas: aizvākuma formas vai izmēra maiņa
162	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	05-0224	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes laika maiņa
163	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	05-0223	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes laika maiņa
164	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SMOFlipid 20 % emulsion for infusion, emulsija infūzijām 20 %	05-0116	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa; aktīvās vielas ražotāja svītrotšana
165	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Stugeron, tabletes pa 25 mg	99-0958	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
166	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Stugeron Forte, kapsulas pa 75 mg	99-0959	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija

1	3	4	5	
167	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	Zocor, tabletes pa 10 mg	98-0813	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana, ja nav Ph.Eur. atbilstības sertifikāta
168	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	Zocor, tabletes pa 20 mg	98-0814	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana, ja nav Ph.Eur. atbilstības sertifikāta
169	Richard Bittner AG, Austrija	Aflubin tablets, tabletes lietošanai zem mēles	05-0112	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 30 mēnešiem uz 36 mēnešiem
170	Richard Bittner AG, Austrija	Galstena tablets, tabletes lietošanai zem mēles	05-0113	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 30 mēnešiem uz 36 mēnešiem
171	Richard Bittner AG, Austrija	Gentos tablets, tabletes lietošanai zem mēles	05-0114	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 30 mēnešiem uz 36 mēnešiem
172	Richard Bittner AG, Austrija	Notta tablets, tabletes lietošanai zem mēles	05-0111	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 30 mēnešiem uz 36 mēnešiem
173	Richard Bittner AG, Austrija	Pumpan tablets, tabletes lietošanai zem mēles	05-0110	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 30 mēnešiem uz 36 mēnešiem
174	Santen Oy, Somija	Lecrolyn 20 mg/ ml, acu pilieni, šķīdums vienreizējo devu vienībās	99-0313	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
175	Santen Oy, Somija	Lecrolyn 20 mg/ ml, acu pilieni, šķīdums	99-0312	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
176	Santen Oy, Somija	Lecrolyn 40 mg/ ml, acu pilieni, šķīdums vienreizējo devu vienībās	99-0315	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
177	Santen Oy, Somija	Lecrolyn 40 mg/ ml, acu pilieni, šķīdums	99-0314	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
178	AWD Pharma Ltd., Latvija	Zindaclin 1% Gel, gels	05-0038	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts
179	Sandoz GmbH, Austrija	Curam 156,25 mg/ 5 ml, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 156,25 mg/ 5 ml	01-0062	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esoša ražotāja (kālija klavulanātam)
180	Sandoz GmbH, Austrija	Curam 312,5 mg/ 5 ml, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 312,5 mg/ 5 ml	01-0063	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esoša ražotāja (kālija klavulanātam)
181	Sandoz GmbH, Austrija	Curam 156,25 mg/ 5 ml, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 156,25 mg/ 5 ml	01-0062	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (kālija klavulanātam)
182	Sandoz GmbH, Austrija	Curam 312,5 mg/ 5 ml, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 312,5 mg/ 5 ml	01-0063	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (kālija klavulanātam)
183	Sandoz GmbH, Austrija	Curam 156,25 mg/ 5 ml, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 156,25 mg/ 5 ml	01-0062	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (kālija klavulanātam)

1	3		4	5
184	Sandoz GmbH, Austrija	Curam 312,5 mg/ 5 ml, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 312,5 mg/ 5 ml	01-0063	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (kālija klavulanātam)
185	Sandoz GmbH, Austrija	Curam 156,25 mg/ 5 ml, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 156,25 mg/ 5 ml	01-0062	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esoša ražotāja (amoksicilīna trihidrātam)
186	Sandoz GmbH, Austrija	Curam 312,5 mg/ 5 ml, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 312,5 mg/ 5 ml	01-0063	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esoša ražotāja (amoksicilīna trihidrātam)
187	Sandoz GmbH, Austrija	Curam 156,25 mg/ 5 ml, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 156,25 mg/ 5 ml	01-0062	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanas vietas svītrosana (kālija klavulanātam)
188	Sandoz GmbH, Austrija	Curam 312,5 mg/ 5 ml, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 312,5 mg/ 5 ml	01-0063	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanas vietas svītrosana (kālija klavulanātam)
189	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	Combivent, dozētais aerosols	96-0619	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
190	Dansk Droge A/S, Dānija	Futura Fish Oil 1000, kapsulas	99-0355	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur. vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no esošā ražotāja vai jaunā ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
191	Dansk Droge A/S, Dānija	Futura Fishoil 500 mg, kapsulas	99-0811	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no esošā ražotāja vai jaunā ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
192	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	Irinotecan Mayne 20 mg/ ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	04-0382	IB tipa izmaiņas: aktualizētas prasības konteinera un tā noslēdzošai sistēmai, neuzrādot atsevišķo daļu piegādātājus
193	Schering AG, Vācija	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection, šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ ml	04-0409	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpproduktā, vai reaģenta pārbaudes metodēs
194	Schering AG, Vācija	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection prefilled syringe, šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ ml	04-0408	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpproduktā, vai reaģenta pārbaudes metodēs
195	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	Ropinirole Paucourt 2,0 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2,0 mg	04-0414	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta specifikācijā
196	Sandoz GmbH, Austrija	Sertiva, apvalkotās tabletes pa 50 mg	05-0391	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta pārbaudē – piemaisījumu noteikšanā

1	3		4	5
197	Sandoz GmbH, Austrija	Sertiva, apvalkotās tabletes pa 100 mg	05-0392	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudē – piemaisījumu noteikšanā
198	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	Singulair, apvalkotās tabletes pa 10 mg	98-0354	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā
199	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Zantac Injection, šķīdums injekcijām 50 mg/ 2 ml	99-0722	IA tipa izmaiņas: pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi
200	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	Tramadol Lannacher 100 mg Amp., šķīdums injekcijām 100 mg/ 2 ml	99-0235	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja; IB tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu no jaunā ražotāja; izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē; uzglabāšanas laika maiņa no 36 mēnešiem uz 60 mēnešiem
201	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	Tramadol Lannacher 50 mg Amp., šķīdums injekcijām 50 mg/ ml	99-0234	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja; IB tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu no jaunā ražotāja; izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē; uzglabāšanas laika maiņa no 36 mēnešiem uz 60 mēnešiem
202	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	05-0014	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta nodaļā 4.6.
203	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	05-0015	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta nodaļā 4.6.
204	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	05-0016	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta nodaļā 4.6.
205	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	05-0014	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Chavelle Medical, Īrija (bija: Chanelle Medical Ltd.)
206	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	05-0015	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Chavelle Medical, Īrija (bija: Chanelle Medical Ltd.)
207	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	05-0016	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Chavelle Medical, Īrija (bija: Chanelle Medical Ltd.)
208	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	05-0014	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas palielināšana vairāk kā 10 reizes (ražotājs Agis Industries Ltd.)
209	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	05-0015	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas palielināšana vairāk kā 10 reizes (ražotājs Agis Industries Ltd.)
210	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	05-0016	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas palielināšana vairāk kā 10 reizes (ražotājs Agis Industries Ltd.)
211	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	05-0014	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas palielināšana vairāk kā 10 reizes (ražotājs Chanelle Medical)
212	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	05-0015	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas palielināšana vairāk kā 10 reizes (ražotājs Chanelle Medical)

1	3		4	5
213	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	05-0016	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas palielināšana vairāk kā 10 reizes (ražotājs Chanelle Medical)
214	Pharmacia & Upjohn S.p.A., Itālija	Aromasin, apvalkotās tabletes pa 25 mg	02-0063	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota papildus terapeitiskā indikācija: adjuvanta terapija sievietēm pēc menopauzes ar agrīnu krūts vēzi un pozitīviem vai nezināmiem estrogēnu receptoriem, lai samazinātu recidīva risku un kontralaterāla krūts vēža risku
215	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Poliorix, šķīdums injekcijām	03-0562	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā (stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana); IB tipa izmaiņas: izmaiņas izejmateriāla specifiskācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
216	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Infanrix-IPV + Hib, liofilizēts pulveris injekcijām	00-1011	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā (stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana); IB tipa izmaiņas: izmaiņas izejmateriāla specifiskācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
217	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Poliorix, šķīdums injekcijām	03-0562	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur. vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
218	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Infanrix-IPV + Hib, liofilizēts pulveris injekcijām	00-1011	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur. vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
219	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Infanrix-IPV + Hib, liofilizēts pulveris injekcijām	00-1011	II tipa izmaiņas: papildus pildīšanas un liofilizācijas vieta
220	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	Hiberix, liofilizēta vakcīna	97-0195	II tipa izmaiņas: papildus pildīšanas un liofilizācijas vieta
221	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	HyperHAES, šķīdums infūzijām	03-0176	II tipa izmaiņas: tiešā iepakojuma kvalitatīvā un kvantitatīvā sastāva maiņa; izmaiņas aktīvās vielas ražošanā
222	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	Lymphoglobuline, šķīdums infūzijām	96-0189	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu materiālu
223	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	Excipial U Lipolotio, emulsija	98-0607	IB tipa izmaiņas: viena komponenta aizstāšana aromatizētāju sistēmā gatavajam produktam; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar galaprodukta pārbaudes metodi (jaunas pārbaudes metodes pievienošana); IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifiskācijā (jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana)

1	3		4	5
224	Novartis Finland Oy, Somija	Parlodel, tabletes pa 2,5 mg	94-0057	II tipa izmaiņas: indikācijas papildinātas ar norādi, ka bromkriptīns nav ieteicams pēcdzemdību krūšu palielināšanās novēršanai un nomākšanai rutīnas veidā, kā arī nav pierādīta efektivitāte premenstruālo simptomu un labdabīgas krūts slimības ārstēšanai; "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar norādi par pleirālu un perikardiālu izsvīdumu, kā arī pleiras un plaušu fibrozes, un konstriktīva perikardīta rašanos, kā arī dažos gadījumos par novērotu retroperitoneālu fibrozi, lietojot ilgstoši un lielās devās; pievienoti ziņojumi par cerebrospnālā šķidrums rinoreju pacientiem ar prolaktīnu sekretējošu adenomu retos gadījumos; paplašināta mijiedarbība ar azola tipa pretsēnīšu līdzekļiem, HIV proteāzes inhibitoriem un oktretotīdu
225	Lab. Innotech International, Francija	Polygynax, vaginālās kapsulas	96-0654	II tipa izmaiņas lietošanas instrukcijas un zāļu apraksta sadaļā "Grūtniecība"
226	Lab. Innotech International, Francija	Polygynax, vaginālās kapsulas	96-0654	IB tipa izmaiņas: jauns iepakojuma lielums
227	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	Videx 100 mg chewable or dispersible tablets, košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 100 mg	05-0226	II. tipa izmaiņas: 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā - par paaugstinātu pankreatīta (fatālu, nefatālu), aknu bojājumu (fatālu, nefatālu) un perifērisko neiropātiju (atsevišķos gadījumos - smagu) risku, lietojot didanosīnu vienlaicīgi ar stavudīnu un hidroksiurīnvielu
228	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	Videx 25 mg chewable or dispersible tablets, košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 25 mg	05-0225	II. tipa izmaiņas: 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā - par paaugstinātu pankreatīta (fatālu, nefatālu), aknu bojājumu (fatālu, nefatālu) un perifērisko neiropātiju (atsevišķos gadījumos - smagu) risku, lietojot didanosīnu vienlaicīgi ar stavudīnu un hidroksiurīnvielu
229	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	Videx EC 250 mg gastro-resistant hard capsules, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 250 mg	05-0227	II. tipa izmaiņas: 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā - par paaugstinātu pankreatīta (fatālu, nefatālu), aknu bojājumu (fatālu, nefatālu) un perifērisko neiropātiju (atsevišķos gadījumos - smagu) risku, lietojot didanosīnu vienlaicīgi ar stavudīnu un hidroksiurīnvielu
230	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	05-0228	II. tipa izmaiņas: 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā - par paaugstinātu pankreatīta (fatālu, nefatālu), aknu bojājumu (fatālu, nefatālu) un perifērisko neiropātiju (atsevišķos gadījumos - smagu) risku, lietojot didanosīnu vienlaicīgi ar stavudīnu un hidroksiurīnvielu
231	Nycomed SEFA AS, Igaunija	Simvastatin Nycomed 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	03-0229	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē; jebkuras ražošanas vietas svīturošana; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar galaprodukta pārbaudes metodi; II tipa izmaiņas kvalitātes dokumentācijā
232	Nycomed SEFA AS, Igaunija	Simvastatin Nycomed 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	03-0230	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē; jebkuras ražošanas vietas svīturošana; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar galaprodukta pārbaudes metodi; II tipa izmaiņas kvalitātes dokumentācijā

1	3		4	5
233	Actavis Nordic A/S, Dānija	Phezam 400/25 mg cietās kapsulas, kapsulas	97-0080	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar galaprodukta pārbaudes metodi; IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifiskācijā (stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana)
234	Actavis Nordic A/S, Dānija	Efisol 0,25/30 mg sūkājamās tabletes, sūkājamās tabletes	02-0285	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifiskācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana); izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē (atjaunotas analītiskās procedūras; pievienota identifikācijas otrā metode - šķīdības hromatogrāfija; pievienots pārbaudes parametrs un analītiskā procedūra palīgvielas izlīdzināšanai <i>Dequalinium chloride</i>)
235	Pliva-Lachema a.s., Čehija	Doxorubicin Lachema 10, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 10 mg	03-0332	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur. vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
236	Pliva-Lachema a.s., Čehija	Doxorubicin Lachema 50, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 50 mg	03-0333	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur. vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
237	GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	Seretide Inhalators 25/125 mcg, dozēts aerosols 25/125 mkg	01-0452	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz PSUR datiem zāļu aprakstā pievienota informācija: sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - par piesardzības ievērošanu pacientiem ar kardiovaskulārām saslimšanām anamnēzē un pacientiem ar zemu kālija līmeni asinīs; sadaļā 4.9. "Pārdozēšana" - informācija par iespējamo hipokaliēmiju un sistoliskā asinsspiediena paaugstināšanos; atbilstoši papildinājumi veikti lietošanas instrukcijā
238	GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	Seretide Inhalators 25/250 mcg, dozēts aerosols 25/250 mkg	01-0453	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz PSUR datiem zāļu aprakstā pievienota informācija: sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - par piesardzības ievērošanu pacientiem ar kardiovaskulārām saslimšanām anamnēzē un pacientiem ar zemu kālija līmeni asinīs; sadaļā 4.9. "Pārdozēšana" - informācija par iespējamo hipokaliēmiju un sistoliskā asinsspiediena paaugstināšanos; atbilstoši papildinājumi veikti lietošanas instrukcijā
239	GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	Seretide Inhalators 25/50 mcg, dozēts aerosols 25/50 mkg	01-0451	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz PSUR datiem zāļu aprakstā pievienota informācija: sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - par piesardzības ievērošanu pacientiem ar kardiovaskulārām saslimšanām anamnēzē un pacientiem ar zemu kālija līmeni asinīs; sadaļā 4.9. "Pārdozēšana" - informācija par iespējamo hipokaliēmiju un sistoliskā asinsspiediena paaugstināšanos; atbilstoši papildinājumi veikti lietošanas instrukcijā

1	3		4	5
240	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	Lamictal 100 mg, tabletes pa 100 mg	97-0586	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par lietošanas drošību zāļu apraksta apakšpunktos 4.2. Devas un lietošana; 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā; 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi
241	Glaxo Group Ltd., Greenford, Lielbritānija	Lamictal 25 mg, tabletes pa 25 mg	97-0584	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par lietošanas drošību zāļu apraksta apakšpunktos 4.2. Devas un lietošana; 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā; 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi
242	Glaxo Group Ltd., Greenford, Lielbritānija	Lamictal 50 mg, tabletes pa 50 mg	97-0585	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par lietošanas drošību zāļu apraksta apakšpunktos 4.2. Devas un lietošana; 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā; 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi
243	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Lamictal 100 mg, šķīdināmās tabletes pa 100 mg	97-0590	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par lietošanas drošību zāļu apraksta apakšpunktos 4.2. Devas un lietošana; 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā; 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi
244	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Lamictal 2 mg Dispersible, šķīdināmās tabletes pa 2 mg	02-0401	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par lietošanas drošību zāļu apraksta apakšpunktos 4.2. Devas un lietošana; 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā; 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi
245	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Lamictal 200 mg, šķīdināmās tabletes pa 200 mg	97-0591	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par lietošanas drošību zāļu apraksta apakšpunktos 4.2. Devas un lietošana; 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā; 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi
246	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Lamictal 25 mg, šķīdināmās tabletes pa 25 mg	97-0588	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par lietošanas drošību zāļu apraksta apakšpunktos 4.2. Devas un lietošana; 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā; 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi
247	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Lamictal 5 mg, šķīdināmās tabletes pa 5 mg	97-0587	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par lietošanas drošību zāļu apraksta apakšpunktos 4.2. Devas un lietošana; 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā; 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi
248	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	Lamictal 50 mg, šķīdināmās tabletes pa 50 mg	97-0589	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par lietošanas drošību zāļu apraksta apakšpunktos 4.2. Devas un lietošana; 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā; 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

1	3		4	5
249	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SMOFlipid 20 % emulsion for infusion, emulsija infūzijām 20 %	05-0116	II tipa izm. papildus ražošanas un sērijas izlaides vieta; papildus iepakojuma materiāls; alternatīvas analīžu metodes ieviešana; izmaiņas analīžu metodēs
250	SIA Elvim, Latvija	Amiodarone - Teva, tabletes pa 200 mg	05-0346	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija- sadaļā „Kontrindikācijas” informācija par to, ka amiodarons ir kontrindicēts pacientiem ar paaugstinātu jutību pret preparātu vai kādu no tā satāvdaļām, ieskaitot jodu; sadaļā „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”- par iespējamiem akūtiem plaušu bojājumiem pacientiem, kuri tika ārstēti ar amiodaronu, šajā pašā sadaļā pievienota arī informācija par to, fluorokviloni, makrolīdu antibiotikas un azoli izraisa QT intervāla pagarināšanos, tāpēc jāievēro piesardzība lietojot tos vienlaicīgi ar amiodaronu; sadaļā „Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi” pievienota informācija par amiodarona mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem, CYP450 enzīmiem, fluorokviloniem, makrolīdu antibiotikām, azoliem un greipfrūtu sulu; zāļu aprakstā sniegta arī papildus informācija par ziņojumiem pēcreģistrācijas uzraudzības periodā
251	Stada Arzneimittel AG, Vācija	Latrigil 100 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 100 mg	05-0255	IA tipa izmaiņas: papildus pakotājs
252	Stada Arzneimittel AG, Vācija	Latrigil 200 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 200 mg	05-0256	IA tipa izmaiņas: papildus pakotājs
253	Stada Arzneimittel AG, Vācija	Latrigil 25 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 25 mg	05-0253	IA tipa izmaiņas: papildus pakotājs
254	Stada Arzneimittel AG, Vācija	Latrigil 50 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 50 mg	05-0254	IA tipa izmaiņas: papildus pakotājs
255	Pfizer Limited, Lielbritānija	Accuzide, apvalkotās tabletes pa 10 mg/12,5 mg	01-0279	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija sadaļā “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā – par iespējamo zarnu angioneirotisko tūsku
256	Pfizer Limited, Lielbritānija	Accuzide 20, apvalkotās tabletes pa 20 mg/12,5 mg	01-0280	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija sadaļā “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā – par iespējamo zarnu angioneirotisko tūsku
257	Zentiva a.s., Slovākija	Agapurin 400 mg prolonged-release tablets, ilgstošas darbības apvalkotās tabletes	98-0325	II tipa izmaiņas: jauns marķējums latviešu – lietuviešu valodā
258	Novartis Finland Oy, Somija	Anafranil, apvalkotās tabletes pa 25 mg	97-0406	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
259	Novartis Finland Oy, Somija	Anafranil 10, apvalkotās tabletes pa 10 mg	99-0781	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā

1	3		4	5
260	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	Biseptol 120 mg tablets, tabletes pa 120 mg	00-0436	Bezmaksas izmaiņas: marķējuma dizaina izmaiņas
261	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	Biseptol 480 mg tablets, tabletes pa 480 mg	00-0435	Bezmaksas izmaiņas: marķējuma dizaina izmaiņas
262	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	Biseptol 960 mg tablets, tabletes pa 960 mg	00-0544	Bezmaksas izmaiņas: marķējuma dizaina izmaiņas
263	Pfizer Limited, Lielbritānija	Cardura 1 mg, tabletes pa 1 mg	96-0658	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla specifiskācijā un analīžu metodē; jauns ražotājs starpproduktam, ko lieto aktīvās vielas ražošanā
264	Pfizer Limited, Lielbritānija	Cardura 2 mg, tabletes pa 2 mg	02-0172	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla specifiskācijā un analīžu metodē; jauns ražotājs starpproduktam, ko lieto aktīvās vielas ražošanā
265	Pfizer Limited, Lielbritānija	Cardura 4 mg, tabletes pa 4 mg	02-0173	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla specifiskācijā un analīžu metodē; jauns ražotājs starpproduktam, ko lieto aktīvās vielas ražošanā
266	Pfizer Limited, Lielbritānija	Cardura XL 4 mg controlled release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	00-0269	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla specifiskācijā un analīžu metodē; jauns ražotājs starpproduktam, ko lieto aktīvās vielas ražošanā
267	Pfizer Limited, Lielbritānija	Cardura XL 8 mg controlled release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	00-0270	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla specifiskācijā un analīžu metodē; jauns ražotājs starpproduktam, ko lieto aktīvās vielas ražošanā
268	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	Cortineff 100 mcg tablets, tabletes pa 100 mkg	00-0545	Bezmaksas izmaiņas: marķējuma dizaina izmaiņas
269	Novartis Finland Oy, Somija	Desferal 0,5 g, pulveris injekcijām	96-0100	IA tipa izmaiņas: stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
270	Teva Pharma B.V., Nīderlande	Diltiazem-Teva 60 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 60 mg	00-0397	II tipa izmaiņas: atjaunota galaprodukta specifiskācija
271	Ipsen Limited, Lielbritānija	Dysport, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	00-0352	II tipa izmaiņas: pievienota papildus vieta galaprodukta stabilitātes pārbaudei
272	Novo Nordisk A/S, Dānija	Estrofem 1 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1 mg	00-0579	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pārstrādāti diviem zāļu stiprumiem un harmonizēti ar HAT standartiem
273	Novo Nordisk A/S, Dānija	Estrofem 2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2 mg	00-0580	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pārstrādāti diviem zāļu stiprumiem un harmonizēti ar HAT standartiem
274	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Flucoric 100 mg, kapsulas pa 100 mg	04-0440	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē (ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi)
275	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Flucoric 150 mg, kapsulas pa 150 mg	04-0441	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē (ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi)

1	3		4	5
276	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Flucoric 200 mg, kapsulas pa 200 mg	04-0442	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē (ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi)
277	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	Flucoric 50 mg, kapsulas pa 50 mg	04-0439	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē (ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi)
278	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Fragmin solution for injection 10000 IU/1 ml, šķīdums injekcijai 10 000 SV/1 ml	00-0356	II tipa izmaiņas: pievienota jauna terapeitiskā indikācija - simptomātiskas venozas trombembolijas (VTE) ilgstoša ārstēšana, lai novērstu atkārtotu VTE pacientiem ar audzēju; zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļā "Devas un lietošanas veids" papildināta informācija par lietošanu iepriekšminētās indikācijas gadījumā
279	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Fragmin solution for injection 2500 IU/0,2 ml, šķīdums injekcijām 2500 SV/0,2 ml	00-0358	II tipa izmaiņas: pievienota jauna terapeitiskā indikācija - simptomātiskas venozas trombembolijas (VTE) ilgstoša ārstēšana, lai novērstu atkārtotu VTE pacientiem ar audzēju; zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļā "Devas un lietošanas veids" papildināta informācija par lietošanu iepriekšminētās indikācijas gadījumā
280	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Fragmin solution for injection 2500 IU/1 ml, šķīdums injekcijām 2500 SV/ ml	00-0357	II tipa izmaiņas: pievienota jauna terapeitiskā indikācija - simptomātiskas venozas trombembolijas (VTE) ilgstoša ārstēšana, lai novērstu atkārtotu VTE pacientiem ar audzēju; zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļā "Devas un lietošanas veids" papildināta informācija par lietošanu iepriekšminētās indikācijas gadījumā
281	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	Fragmin solution for injection 5000 IU/0,2 ml, šķīdums injekcijām 5000 SV/0,2 ml	00-0355	II tipa izmaiņas: pievienota jauna terapeitiskā indikācija - simptomātiskas venozas trombembolijas (VTE) ilgstoša ārstēšana, lai novērstu atkārtotu VTE pacientiem ar audzēju; zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļā "Devas un lietošanas veids" papildināta informācija par lietošanu iepriekšminētās indikācijas gadījumā
282	Dansk Droge A/S, Dānija	Futura Fish Oil 1000, kapsulas	99-0355	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā (stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana)
283	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	Kreon 10 000, kapsulas	99-0594	II tipa izmaiņas: papildus izejmateriāla piegādātājs
284	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	Kreon 25 000, kapsulas	99-0595	II tipa izmaiņas: papildus izejmateriāla piegādātājs
285	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	Lamogine 100 mg, tabletes pa 100 mg	04-0195	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par lietošanas drošību zāļu apraksta apakšpunktos 4.2. Devas un lietošana; 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā; 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

1	3		4	5
286	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	Lamogine 25 mg, tabletes pa 25 mg	04-0193	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par lietošanas drošību zāļu apraksta apakšpunktos 4.2. Devas un lietošana; 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā; 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi
287	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	Lamogine 50 mg, tabletes pa 50 mg	04-0194	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par lietošanas drošību zāļu apraksta apakšpunktos 4.2. Devas un lietošana; 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā; 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi
288	AGA SIA, Latvija	Medicīniskais skābeklis AGA, inhalācijas gāze	05-0032	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
289	AGA SIA, Latvija	Medicīniskais slāpekļa oksiduls, inhalācijas gāze	05-0033	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
290	Medochemie Ltd., Kipra	Medoclav 375 mg, tabletes pa 250 mg/125 mg	02-0323	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
291	Medochemie Ltd., Kipra	Medoclav 625 mg, tabletes pa 500 mg/125 mg	02-0324	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
292	Sanofi-Synthelabo France, Francija	Myolastan, apvalkotās tabletes pa 50 mg	97-0289	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā to harmonizēšanai ar šobrīd esošo ES aktuālo zāļu aprakstu. No sadaļas "Terapeitiskās indikācijas" svītrotā indikācija "sāpju muskuļu kontraktūru balstterapija reimatoloģijā"; pievienota drošības informācija sadaļā "Kontrindikācijas" - grūtniecība un zīdīšanas periods, akūtu muskuļu hipotonija, Miastenia gravis, glaukoma; sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" pievienota papildus informācija - kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, saistīta sajūta, redzes miglošanās, sausums mutē, dzelte, hipotensija, urīna aizture, dzimumtieksmes pārmaiņas, asins sastāva pārmaiņas
293	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Nizoral, tabletes pa 200 mg	99-0061	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
294	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	Nizoral shampoo, 2 % šampūns	96-0554	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
295	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	Odeston 200 mg tablets, tabletes pa 200 mg	00-0541	Bezmaksas izmaiņas: marķējuma dizaina izmaiņas
296	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	Orungal, kapsulas pa 100 mg	98-0557	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
297	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	Polcortolon 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	00-0439	Bezmaksas izmaiņas: marķējuma dizaina izmaiņas
298	Schering AG, Vācija	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection, šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ml	04-0409	II tipa izmaiņas: sadaļa "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar informāciju par to, ka paaugstināta piesardzība jāievēro pacientiem ar nekoriģētu hipokaliēmiju, ar pagarinātu QT sindromu, iepriekš konstatētu aritmiju, kā arī vienlaicīgi ar zālēm, kas pagarina sirds repolarizāciju

1	3		4	5
299	Schering AG, Vācija	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection prefilled syringe, šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ ml	04-0408	II tipa izmaiņas: sadaļa "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar informāciju par to, ka paaugstināta piesardzība jāievēro pacientiem ar nekorīgētu hipokaliēmiju, ar pagarinātu QT sindromu, iepriekš konstatētu aritmiju, kā arī vienlaicīgi ar zālēm, kas pagarina sirds repolarizāciju
300	AWD Pharma Ltd., Latvija	Risset 1 mg, apvalkotās tabletes pa 1 mg	02-0368	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz PSUR datiem papildināta sadaļa "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - par zāļu lietošanas drošību pacientiem ar demenci; atbilstoši papildināta lietošanas instrukcija
301	AWD Pharma Ltd., Latvija	Risset 2 mg, apvalkotās tabletes pa 2 mg	02-0369	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz PSUR datiem papildināta sadaļa "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - par zāļu lietošanas drošību pacientiem ar demenci; atbilstoši papildināta lietošanas instrukcija
302	AWD Pharma Ltd., Latvija	Risset 3 mg, apvalkotās tabletes pa 3 mg	02-0370	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz PSUR datiem papildināta sadaļa "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - par zāļu lietošanas drošību pacientiem ar demenci; atbilstoši papildināta lietošanas instrukcija
303	AWD Pharma Ltd., Latvija	Risset 4 mg, apvalkotās tabletes pa 4 mg	02-0371	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz PSUR datiem papildināta sadaļa "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - par zāļu lietošanas drošību pacientiem ar demenci; atbilstoši papildināta lietošanas instrukcija
304	TAD Pharma GmbH, Vācija	Amlo TAD 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	05-0143	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)
305	TAD Pharma GmbH, Vācija	Amlo TAD 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	05-0142	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)
306	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	Topamax 100 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 100 mg	00-0122	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
307	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	Topamax 25 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 25 mg	00-0120	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
308	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	Topamax 50 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 50 mg	00-0121	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
309	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	Tramadol Lannacher 100 mg, supozitoriji pa 100 mg	99-0232	IA tipa izmaiņas: Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta pārbaudes metodē; IB tipa izm. uzglabāšanas laika maiņa no 36 mēnešiem uz 60 mēnešiem

1	3		4	5
310	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	Tramadol Lannacher 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	99-0233	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai iekļaušana; IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja; IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jaunā ražotāja; IB tipa izmaiņas: jauna piegādātāja iesaistīšana iepakojuma komponentiem vai ierīcēm; IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas ir saistītas ar galaprodukta pārbaudes metodi
311	Novo Nordisk A/S, Dānija	Trisequens, apvalkotās tabletes	98-0705	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Ph.Eur. vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (želatīns)
312	Novo Nordisk A/S, Dānija	Trisequens, apvalkotās tabletes	98-0705	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (magnija stearāts)
313	Novo Nordisk A/S, Dānija	Trisequens, apvalkotās tabletes	98-0705	II. tipa izmaiņas: pievienots jauns palīgvielas piegādātājs
314	Novo Nordisk A/S, Dānija	Vagifem, apvalkotās vaginālās tabletes pa 25 mkg	99-0357	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Ph.Eur. vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
315	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	Vagothyl 36 % solution, šķīdums 36 %	00-0543	Bezmaksas izmaiņas: marķējuma dizaina izmaiņas
316	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	Visine Classic 0,05 % acu pilieni, acu pilieni 0,05 %	97-0085	IB tipa izmaiņas: iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa
317	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	Visine Classic 0,05 % acu pilieni, acu pilieni 0,05 %	97-0085	Bezmaksas kļūdas labojums Zāļu aprakstā: labots zāļu nosaukums
318	SIA "Briz", Latvija	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1000 mg	05-0082	Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā Nr. 12401-100305: labots zāļu nosaukums atbilstoši apstiprinātajam zāļu aprakstam, marķējumam un reģistrācijas apliecībai
319	SIA "Briz", Latvija	Ceftriaxone-BCPP 500 mg powder for solution for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	05-0081	Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā Nr. 12401-100305: labots zāļu nosaukums atbilstoši apstiprinātajam zāļu aprakstam, marķējumam un reģistrācijas apliecībai

1	3		4	5
320	Aminoplasmal B.Braun 10% E solution for infusion, šķīdums infūzijām 10 %	B.Braun Melsungen AG, Vācija	05-0373	Bezmaksas kļūdas labojums: aktīvās sastāvdaļas - Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum Asparticum, Acidum Glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Natrii acetat·3H ₂ O, Natrii hydroxidum, Kalii acetatum, Magnesii chloridi·6H ₂ O, Dinatrii phosphas dodecahydratum
321	Aminoplasmal B.Braun 10% solution for infusion, šķīdums infūzijām	B.Braun Melsungen AG, Vācija	05-0374	Bezmaksas kļūdas labojums: aktīvās sastāvdaļas - Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetatum, Lysini monohydratum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum Asparticum, Acidum Glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum
322	Aminoplasmal B.Braun 16% solution for infusion, šķīdums infūzijām 16 %	B.Braun Melsungen AG, Vācija	05-0375	Bezmaksas kļūdas labojums: aktīvās sastāvdaļas - Isoleucinum, Leucinum, Lysini acetatum, Lysini monohydratum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum Asparticum, Acidum Glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum

ZVA Zāļu reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors I.Purviņš