

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Ciprinol 10 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/ ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0058	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
2	Enterol 250 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 250 mg	Biocodex, Francija	97-0022	IB tipa izmaiņas: (p.41 a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu (papildus iepakojums - 20 kapsulas)
3	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel Intestināls gels	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	05-0485	IB tipa izmaiņas: II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. sadaļās pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm, paaugstinātu libido un hiperseksualitāti, sadaļa 4.9. papildināta ar pārdozēšanas simptomiem, Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
4	Aceterin 10 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0257	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Hexal AG, Vācija)
5	Aceterin express 10 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0256	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Hexal AG, Vācija)
6	Paclitaxel Pliva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml	SIA Pliva, Latvija	04-0365	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz SIA Pliva, Latvija (bija: Pliva Lachema A.S., Čehija); II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā (harmonizēšana ar MRP procedūrā apstiprināto dokumentāciju)

1	2	3	4	5
7	Paclitaxel Pliva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml	SIA Pliva, Latvija	04-0364	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz SIA Pliva, Latvija (bija: Pliva Lachema A.S., Čehija); II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā (harmonizēšana ar MRP procedūrā apstiprināto dokumentāciju)
8	Efferalgan 500 mg Putojošās tabletes pa 500 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	99-0141	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas pārbaudes nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (Bristol-Myers Squibb Le Passage, Francija)
9	Omniscan Šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta uz GE Healthcare AS, Norvēģija (bija: Amersham Health AS, Norvēģija) - izrietošās; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz uz GE Healthcare AS, Norvēģija (bija: Amersham Health AS, Norvēģija) un GE Healthcare Ireland, Īrija (bija: Amersham Health AS, Īrija)
10	Octostim 15 mcg/ml Šķīdums injekcijām 15 mkg/ml	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0611	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Ferring Lääkkeet Oy, Somija (bija: Ferring AB, Zviedrija)
11	Minirin Deguna aerosols 10 mkg/ devā	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	98-0040	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Ferring Lääkkeet Oy, Somija (bija: Ferring AB, Zviedrija)
12	Minirin 0,1 mg Tabletes pa 0,1 mg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0612	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Ferring Lääkkeet Oy, Somija (bija: Ferring AB, Zviedrija)
13	Minirin 0,2 mg Tabletes pa 0,2 mg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0613	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Ferring Lääkkeet Oy, Somija (bija: Ferring AB, Zviedrija)

1	2	3	4	5
14	Valsacor 160 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0196	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa uz KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija (bija: IC PharmaCon, Čehija); IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas (jauns iepakojuma lielums - 84 tabletes); jaunas reģistrācijas apliecības izsniegšana
15	Valsacor 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0194	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija (bija: IC PharmaCon, Čehija); IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas (jauns iepakojuma lielums - 84 tabletes)
16	Valsacor 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0195	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija (bija: IC PharmaCon, Čehija); IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas (jauns iepakojuma lielums - 84 tabletes)
17	Amikin 1000 mg/ 4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1000 mg/ 4 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	00-0147	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija (bija: Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija)
18	Amikin 500 mg/ 2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 500 mg/ 2 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	00-0146	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija (bija: Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija)
19	Fervex bez cukura, pieaugušajiem Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0505	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija (bija: Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija)

1	2	3	4	5
20	Fervex pieaugušajiem Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0132	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija (bija: Bristol- Myers Squibb Eesti AS, Igaunija); IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas pārbaudes nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (Bristol-Myers Squibb Le Passage, Francija)
21	Fervex for children Granulāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0653	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija (bija: Bristol- Myers Squibb Eesti AS, Igaunija); IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas pārbaudes nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (Bristol-Myers Squibb Le Passage, Francija)
22	Dysport Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Ipsen Limited, Lielbritānija (bija: Beaufour Ipsen International, Francija)

1	2	3	4	5
23	Xylorhin Deguna aerosols, šķīdums 550 mkg/ ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0007	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija (bija: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija); IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; (p.42b) mainās uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam (uzglabāt temperatūrā līdz 25° C, nesasaldēt, sargāt no gaismas)
24	Nebido 1000 mg/4 ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 1000 mg/4 ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	05-0141	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija (bija: Schering AG, Vācija)
25	Minirin 120 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 120 µg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0164	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Ferring Lääkkeet Oy, Somija (bija: Ferring AB, Zviedrija)
26	Minirin 240 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 240 µg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0165	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Ferring Lääkkeet Oy, Somija (bija: Ferring AB, Zviedrija)
27	Minirin 60 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 60 µg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0163	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Ferring Lääkkeet Oy, Somija (bija: Ferring AB, Zviedrija)
28	Lanobax 30 mg gastro-resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Ranbaxy UK Ltd, Lielbritānija	07-0010	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Norvēģijā (bezmaksas)

1	2	3	4	5
29	Cathejell with Lidocaine gel Gels intrauretrālai lietošanai	Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH, Austrija	00-0924	IA tipa izmaiņas: (p.6) precizēts ATĶ kods atbilstoši kodam lidokaīns, kombinācija (jaunais ATĶ kods N01BB52); veikti redakcionāli labojumi un papildināta farmakoloģiskā informācija
30	Citalostad 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0476	II tipa izmaiņas: jauna ražošanas vieta (Stada Production Ireland Ltd., Īrija) un nelielas izmaiņas galaprodukta in bulk ražošanas procesā
31	Citalostad 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0477	II tipa izmaiņas: jauna ražošanas vieta (Stada Production Ireland Ltd., Īrija) un nelielas izmaiņas galaprodukta in bulk ražošanas procesā
32	Citalostad 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0478	II tipa izmaiņas: jauna ražošanas vieta (Stada Production Ireland Ltd., Īrija) un nelielas izmaiņas galaprodukta in bulk ražošanas procesā
33	Ketonal 100 mg suppositories Supozitoriji pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0790	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražošanas vieta tiek pārcelta no Lek Pharmaceuticals (Slovēnija) uz Novartis Pharma S.A.S. (Francija)
34	Brontex 3 mg/ml sīrups Šķīdums 15 mg/ 5 ml	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0112	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs Shilpa Medicare Limited, Indija
35	Glycophos Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 216 mg/ 1 ml	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	04-0075	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas (nātrijs glicerofosfāts) ražotājs (Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Vācija)
36	Kabiven Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas (nātrijs glicerofosfāts) ražotājs (Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Vācija)
37	Forcid Solutab 875 mg/125 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 875 mg/125 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	06-0126	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Amoxicillin trihydrate) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sandoz Industrial Products, Spānija); IB tipa izmaiņas: (p.12b1) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā

1	2	3	4	5
38	Bromhexin Actavis 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0670	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (Balkanpharma-Dupnitsa AD, Bulgārija - sērijas izlaide un kontrole)
39	Klion-D 100 Vaginālās tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0428	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Metronidazole) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Unichem Laboratories Limited, Indija
40	NeuroMax Forte film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Vitabalans Oy, Somija	97-0305	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Cyanocobalamin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Sanofi Chimie, Francija
41	Ketonal 100 mg/ 2 ml Šķīdums injekcijām 100 mg/ 2 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0070	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Biochem SpA, Itālija
42	Ketonal 100 mg suppositories Supozitoriji pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0790	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Biochem SpA, Itālija
43	Ketonal forte 100 mg Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0514	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Biochem SpA, Itālija
44	Ketonal 2,5 % gel Gels 2,5 %	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0242	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Biochem SpA, Itālija

1	2	3	4	5
45	Remeron SolTab 15 mg Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0454	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (N.V.Organon, Nīderlande)
46	Remeron SolTab 30 mg Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0455	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (N.V.Organon, Nīderlande)
47	Remeron SolTab 45 mg Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0456	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (N.V.Organon, Nīderlande)
48	Toclase S 2,13 mg/ ml Šķīdums iekšķīgai lietošanai 2,13 mg/ ml	UCB Pharma Oy Finland, Somija	99-0666	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražošanas vietu gatavajam produktam, kurš atbildīgs par pakošanu, kontroli un sērijas pārbaudi) - UCB S.A., Beļģija
49	Toclase 1,5 mg/ ml Sīrups 1,5 mg/ ml	UCB Pharma Oy Finland, Somija	99-0665	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražošanas vietu gatavajam produktam, kurš atbildīgs par pakošanu, kontroli un sērijas pārbaudi) - UCB S.A., Beļģija
50	Toclase S 2,13 mg/ ml Šķīdums iekšķīgai lietošanai 2,13 mg/ ml	UCB Pharma Oy Finland, Somija	99-0666	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no UCB S.A., Beļģija, uz UCB Pharma SA, Beļģija)
51	Toclase 1,5 mg/ ml Sīrups 1,5 mg/ ml	UCB Pharma Oy Finland, Somija	99-0665	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no UCB S.A., Beļģija, uz UCB Pharma SA, Beļģija)

1	2	3	4	5
52	TheraFlu CL Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	05-0147	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā - pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta; (p. 7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā - pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Famar France, Francija (izrietošās); (p. 15a1) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Vācija
53	Angeliq 1 mg/2 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	05-0094	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas (drospirinone) sintēzē un aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Schering AG, Vācija, uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija
54	Zovirax 5 % cream Krēms 5 %	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0130	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja ABC Farmaceutici SpA
55	Tamoxifen 20 mg Tabletes pa 20 mg	Orion Corporation, Somija	03-0191	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Solmag SpA
56	MetoHexal 50 Tabletes pa 50 mg	Hexal AG, Vācija	04-0124	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātiem ražotājiem Teva Group Active Ingredients Division, Izraēla un Moehs Iberica SL, Spānija

1	2	3	4	5
57	Torendo 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0288	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Jubilant Organosys Ltd., Indija
58	Torendo 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0289	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Jubilant Organosys Ltd., Indija
59	Torendo 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0290	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Jubilant Organosys Ltd., Indija
60	Torendo 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0291	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Jubilant Organosys Ltd., Indija
61	Torendo 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0292	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Jubilant Organosys Ltd., Indija
62	Torendo 6 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 6 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0293	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Jubilant Organosys Ltd., Indija
63	Torendo Q-Tab 0,5 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 0,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0294	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Jubilant Organosys Ltd., Indija

1	2	3	4	5
64	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 1 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0295	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Jubilant Organosys Ltd., Indija
65	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0296	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Jubilant Organosys Ltd., Indija
66	Valsacor 160 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0196	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta - izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta ražotāja atrašanās vietu (jaunas vietas iekļaušana) - Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna
67	Valsacor 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0194	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta - izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta ražotāja atrašanās vietu (jaunas vietas iekļaušana) - Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna
68	Valsacor 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0195	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta - izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta ražotāja atrašanās vietu (jaunas vietas iekļaušana) - Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna
69	Zolpidem Sandoz 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0175	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām ABC Farmaceutici SpA, Itālija

1	2	3	4	5
70	Sab simplex Suspensija 69,19 mg/ ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0008	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Pfizer PGM, Francija, uz McNeil Manufacturing, Francija)
71	Campto 100 mg/ 5 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	98-0824	II tipa izmaiņas: papildus primārais iepakojums un papildus galaprodukta ražotājs Pfizer (Perth) Pty Limited, Austrālija
72	Campto 40 mg/ 2 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	98-0823	II tipa izmaiņas: papildus primārais iepakojums un papildus galaprodukta ražotājs Pfizer (Perth) Pty Limited, Austrālija
73	Betaserc Tabletes pa 8 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	00-0129	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p. 12b2) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla specifikācijā - jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla specifikācijā; (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (jauns ražotājs Finorga SAS (Groupe Novasep), Francija)

1	2	3	4	5
74	Betaserc Tabletes pa 16 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	03-0036	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p. 12b2) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla specifikācijā - jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla specifikācijā; (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (jauns ražotājs Finorga SAS (Groupe Novasep), Francija)
75	Betaserc 24 mg Tabletes pa 24 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	03-0317	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p. 12b2) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla specifikācijā - jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla specifikācijā; (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (jauns ražotājs Finorga SAS (Groupe Novasep), Francija)
76	Laribax 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	07-0199	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - primārā iepakojuma vieta, cietās zāļu formas (PharmaPack International B.V., Nīderlande)

1	2	3	4	5
77	Laribax 200 mg tablets Tabletes pa 200 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	07-0200	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - primārā iepakojšanas vieta, cietās zāļu formas (PharmaPack International B.V., Nīderlande)
78	Laribax 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	07-0197	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - primārā iepakojšanas vieta, cietās zāļu formas (PharmaPack International B.V., Nīderlande)
79	Laribax 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	07-0198	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - primārā iepakojšanas vieta, cietās zāļu formas (PharmaPack International B.V., Nīderlande)
80	Simvacor 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0415	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - primārā iepakojšanas vieta, cietās zāļu formās (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Sandoz grup Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi Ve Ticaret A.S., Turcija)

1	2	3	4	5
81	Simvacor 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	02-0416	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - primārā iepakojšanas vieta, cietās zāļu formās (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Sandoz grup Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi Ve Ticaret A.S., Turcija)
82	Simvacor 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Hexal AG, Vācija	03-0379	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - primārā iepakojšanas vieta, cietās zāļu formās (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Sandoz grup Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi Ve Ticaret A.S., Turcija)

1	2	3	4	5
83	Hemohe 10 % Šķīdums infūzijām 10 %	B.Braun Melsungen AG, Vācija	00-0098	IB tipa izmaiņas: (p. 33) nelielas izmaiņas galprodukta ražošanas procesā; II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas (hidroksietilcietes) ražotājs B.Braun Medical AG, Šveice
84	Hemohe 6 % Šķīdums infūzijām 6 %	B.Braun Melsungen AG, Vācija	00-0097	IB tipa izmaiņas: (p. 33) nelielas izmaiņas galprodukta ražošanas procesā; II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas (hidroksietilcietes) ražotājs B.Braun Medical AG, Šveice
85	Amlocard B 10 mg tablets Tablets pa 10mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (iepakošanas vieta) no Cardinal Health Germany GmbH, Vācija, uz Catalent Germany Schorndorf GmbH, Vācija
86	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (iepakošanas vieta) no Cardinal Health Germany GmbH, Vācija, uz Catalent Germany Schorndorf GmbH, Vācija
87	Amlocard B 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5mg	Hexal AG, Vācija	07-0051	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (iepakošanas vieta) no Cardinal Health Germany GmbH, Vācija, uz Catalent Germany Schorndorf GmbH, Vācija
88	Cisplatin Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai pa 1 mg/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0087	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja WC Heraeus GmbH
89	Meloxicam Sandoz 15 mg tabletes Tabletes pa 15 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0534	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas pārbaudes) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija
90	Meloxicam Sandoz 7,5 mg tabletes Tabletes pa 7,5 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0533	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas pārbaudes) - Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija

1	2	3	4	5
91	Zanocin Tabletes pa 200 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	97-0216	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražotāju, kurš atbildīgs par sērijas izlaidi) - VULM a.s., Slovākija
92	Aceterin 1 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ml	Hexal AG, Vācija	05-0137	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (Agis Industries (1983) Ltd, Izraēla - iepakojšanas vieta)
93	Dermovate Šķīdums ārīgai lietošanai 0,05 % (galvas matinajai daļai)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0465	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Limited, Indija
94	Dermovate cream Krēms 0,05 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0124	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Limited, Indija
95	Dermovate ointment Ziede 0,05 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0250	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Limited, Indija
96	Ibuprofen 200 Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	93-0450	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Albemarle, ASV
97	Ibuprofen 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	02-0156	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Albemarle, ASV

1	2	3	4	5
98	Celebrex 100 mg capsule, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0288	IA tipa izmaiņas; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvai vielai (izrietošās) G.D.Searle & Co, ASV; IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta -jauna ražošanas vieta Pfizer Barceloneta, Puerto Rico; (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
99	Celebrex 200 mg capsule, hard Cietās kapsulas pa 200 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0289	IA tipa izmaiņas; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvai vielai (izrietošās) G.D.Searle & Co, ASV; IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta -jauna ražošanas vieta Pfizer Barceloneta, Puerto Rico; (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
100	Ecobec 100 mcg presurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 100 mikrogrami	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0273	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Sicor S.R.L., Santhia, Itālija
101	Ecobec 250 mcg presurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 250 mikrogrami	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0274	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Sicor S.R.L., Santhia, Itālija

1	2	3	4	5
102	Omeprazol ratiopharm NT Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0797	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un galaprodukta kvalitātes pārbaudē – vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Mepha Ltd, Šveice); (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas pievienošana visā ražošanas procesā – jauna sekundārās iepakojuma vieta (izrietošās); (p.7b1) primārā iepakojuma vieta, cietās zāļu formas (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā - visas pārējās ražošanas operācijās, izņemot sērijas izlaidi; II tipa izmaiņa: papildus ražošanas vieta neiepakotam produktam

1	2	3	4	5
103	Presinex 10 micrograms/dose nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums pa 10 mikrogramiem/devā	PH&T S.p.A., Itālija	06-0053	II tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta sastāvā un no tā izrietošas izmaiņas (galprodukta ražošanas vietas maiņa no Mipharm S.p.A., Itālija, uz Alfa Wassermann S.p.A., Itālija; izmaiņas ražošanas procesā (aseptisks ražošanas process); izmaiņas galprodukta iepakojuma pumpīša mehānismā; izmaiņas galprodukta specifikācijā (galprodukta stabilitātes pētījumu specifikācijā); izmaiņas galprodukta pārbaudes metodēs (galprodukta stabilitātes pētījumu pārbaudes metodēs); izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumos); jauns aktīvās vielas ražotājs BCN Peptides, Spānija; jauns iepakojuma lielums; IB tipa izmaiņas: (p.41) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma svāra un tilpuma izmaiņas
104	Strepsils Lozenges Orange with Vitamin C 100 mg Sūkājamās tabletes	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	01-0356	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvai vielai Ascorbic acid - Roche Products Ltd, Lielbritānija); (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) - DSM Nutritional Products Ltd, Šveice (Ascorbic acid; Sodium ascorbate); IB tipa izmaiņas: (p.17a) mainīts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš

1	2	3	4	5
105	Marcaïne 5 mg/ ml solution for injection Šķīdums injekcijām 5mg/ml	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0359	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (AstraZeneca Monts, Francija, uz Recipharm Monts, Francija); II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts saskaņā ar CDS (Zāļu apraksta 4.2. sadaļā samazināta maksimālā deva lielo nervu blokādes gadījumā; veiktas redakcionālas izmaiņas; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu)
106	Aminoven 10 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstība sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Threonine - Rexim Degussa, Francija; Phenylalanine - Kyowa Hakko, Japāna; Tryptophan - Kyowa Hakko, Japāna); IB tipa izmaiņas: (p.17a) mainās aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš (četras izmaiņas)
107	Aminoven 15 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 15 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstība sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Threonine - Rexim Degussa, Francija; Phenylalanine - Kyowa Hakko, Japāna; Tryptophan - Kyowa Hakko, Japāna); IB tipa izmaiņas: (p.17a) mainās aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš (četras izmaiņas)
108	Aminoven 5 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 5 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstība sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Threonine - Rexim Degussa, Francija; Phenylalanine - Kyowa Hakko, Japāna; Tryptophan - Kyowa Hakko, Japāna); IB tipa izmaiņas: (p.17a) mainās aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš (četras izmaiņas)

1	2	3	4	5
109	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system Vaginālā sistēma 120/15 µg/24 stundās	N.V. Organon, Nīderlande	07-0290	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Ethinylestradiol - N.V.Organon, Nīderlande)
110	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0096	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (iepakošanas vieta) no Teva Pharmaceutical Works Co.Ltd uz Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
111	Citalopram-Teva 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0097	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (iepakošanas vieta) no Teva Pharmaceutical Works Co.Ltd uz Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
112	Irinotecan Mayne 20 mg/ ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	04-0382	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana - sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (DHL Exel Supply Chain (Italy) SpA, Itālija)
113	Presid 10 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0389	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Felodipine) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Cipla Ltd., Indija
114	Presid 2,5 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 2,5 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0387	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Felodipine) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Cipla Ltd., Indija
115	Presid 5 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0388	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Felodipine) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Cipla Ltd., Indija

1	2	3	4	5
116	Ketonal 100 mg/ 2 ml Šķīdums injekcijām 100 mg/ 2 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0070	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ketoprofen) no jauna ražotāja Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna
117	Neotigason 10 mg capsules Kapsulas pa 10 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0595	IA tipa izmaiņas: (p. 16b) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu (Gelatin), ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā (Gelita Group, Vācija)
118	Co-Ramikor 2,5 + 12,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg/12,5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0183	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Hydrochlorothiazide) no jauna ražotāja IPCA Laboratories Limited, Indija
119	Co-Ramikor 5 + 25 mg tablets Tabletes pa 5 mg/25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0184	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Hydrochlorothiazide) no jauna ražotāja IPCA Laboratories Limited, Indija
120	MoxonidinHexal 0,2 Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Hexal AG, Vācija	04-0121	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas no AGIS Group, Izraēla, uz Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd., Izraēla
121	MoxonidinHexal 0,3 Apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	Hexal AG, Vācija	04-0122	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas no AGIS Group, Izraēla, uz Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd., Izraēla
122	MoxonidinHexal 0,4 Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Hexal AG, Vācija	04-0123	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas no AGIS Group, Izraēla, uz Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd., Izraēla

1	2	3	4	5
123	MoxonidinHexal 0,2 Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Hexal AG, Vācija	04-0121	IA tipa izmaiņas: (p. 12a) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla specifikācijā, stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Moxonidine) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Chemagis Ltd, Izraēla (izrietošās)
124	MoxonidinHexal 0,3 Apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	Hexal AG, Vācija	04-0122	IA tipa izmaiņas: (p. 12a) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla specifikācijā, stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Moxonidine) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Chemagis Ltd, Izraēla (izrietošās)
125	MoxonidinHexal 0,4 Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Hexal AG, Vācija	04-0123	IA tipa izmaiņas: (p. 12a) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla specifikācijā, stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Moxonidine) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Chemagis Ltd, Izraēla (izrietošās)
126	Nebido 1000 mg/4 ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 1000 mg/4 ml	Schering AG, Vācija	05-0141	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas no Schering AG, Vācija, uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija
127	Nebido 1000 mg/4 ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 1000 mg/4 ml	Schering AG, Vācija	05-0141	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta - jauns ražotājs Bayer Schering Pharma AG, Vācija

1	2	3	4	5
128	Fludarabine-Teva 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion Koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 25mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0220	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja SICOR S.R.L., Itālija
129	Quetirel 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0248	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – primārā iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) - Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – sekundārā iekāojšanas vieta visu veidu zāļu formām - Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija (izrietošās)
130	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – primārā iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) - Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – sekundārā iekāojšanas vieta visu veidu zāļu formām - Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija (izrietošās)

1	2	3	4	5
131	Quetirel 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0248	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – primārā iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) - Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām - Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija (izrietošās)
132	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – primārā iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) - Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām - Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija (izrietošās)
133	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – primārā iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) Catalent Germany Schorndorf GmbH, Vācija
134	Risset 1 mg Apvalkotās tabletes pa 1 mg	SIA Pliva, Latvija	02-0368	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Cipla Ltd, Indija

1	2	3	4	5
135	Risset 2 mg Apvalkotās tabletes pa 2 mg	SIA Pliva, Latvija	02-0369	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Cipla Ltd, Indija
136	Risset 3 mg Apvalkotās tabletes pa 3 mg	SIA Pliva, Latvija	02-0370	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Cipla Ltd, Indija
137	Risset 4 mg Apvalkotās tabletes pa 4 mg	SIA Pliva, Latvija	02-0371	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Cipla Ltd, Indija
138	Alenotop 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Pliva, Horvātija	06-0265	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija
139	Nicerium 30 mg cietās kapsulas Kapsulas pa 30 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0482	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Ivax Pharmaceuticals S.R.O., Čehija; IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes
140	Diphereline 3,75 mg Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai (i.m.), (ilgstošas darbības formā)	Beaufour Ipsen International, Francija	98-0005	IB tipa izmaiņas: (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā: jauna pārbaudes parametra pievienošana; (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā - visās ražošanas operācijās, izņemot sērijas izlaidi (Gammagard Italia S.p.A., Itālija)

1	2	3	4	5
141	Panadol Extra Tablets Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0700	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamol) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Mallinckrodt Inc, ASV; IB tipa izmaiņas: (p.17a) mainīts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš
142	Ventolin 100 µg inhalators Dozēts aerosols 100 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1044	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - visās ražošanas operācijās, izņemot sērijas izlaidi (Glaxo Wellcome Production, Francija; Glaxo Wellcome S.A., Spānija)
143	Ketonal forte 100 mg Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0514	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ketoprofen) no jauna ražotāja Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna
144	Alendon 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0230	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (Famar S.A., Grieķija)
145	Quetirel 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0248	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana: bez sērijas pārbaudes (LEK Pharmaceuticals d.d., Slovēnija)

1	2	3	4	5
146	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana: bez sērijas pārbaudes (LEK Pharmaceuticals d.d., Slovēnija)
147	Quetirel 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0248	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) - LEK Pharmaceuticals d.d., Slovēnija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - LEK Pharmaceuticals d.d., Slovēnija
148	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) - LEK Pharmaceuticals d.d., Slovēnija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - LEK Pharmaceuticals d.d., Slovēnija

1	2	3	4	5
149	Quetirel 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0248	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) - LEK S.A., Polija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - LEK S.A., Polija
150	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) - LEK S.A., Polija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - LEK S.A., Polija
151	Solpadeine Soluble Šķīdināmās tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-0467	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamol) no pašreiz apstiprināta ražotāja Mallinckrodt Inc, ASV; IB tipa izmaiņas: (p.17a) mainās aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš
152	Solpadeine Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0502	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamol) no pašreiz apstiprināta ražotāja Mallinckrodt Inc, ASV; IB tipa izmaiņas: (p.17a) mainās aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš

1	2	3	4	5
153	Coldrex tablets Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0478	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamol) no pašreiz apstiprināta ražotāja Mallinckrodt Inc, ASV; IB tipa izmaiņas: (p.17a) mainās aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš
154	Panadol tablets Tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0356	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamol) no pašreiz apstiprināta ražotāja Mallinckrodt Inc, ASV; IB tipa izmaiņas: (p.17a) mainās aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš
155	Panadol Rapide Apvalkotās tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	03-0116	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamol) no pašreiz apstiprināta ražotāja Mallinckrodt Inc, ASV; IB tipa izmaiņas: (p.17a) mainās aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš
156	Solpadeine Soluble Šķīdināmās tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-0467	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamol) no pašreiz apstiprināta ražotāja Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna
157	Solpadeine Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0502	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamol) no pašreiz apstiprināta ražotāja Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna
158	Coldrex tablets Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0478	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamol) no pašreiz apstiprināta ražotāja Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna

1	2	3	4	5
159	Panadol Extra Tablets Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0700	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamol) no pašreiz apstiprināta ražotāja Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna
160	Panadol Rapide Apvalkotās tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	03-0116	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamol) no pašreiz apstiprināta ražotāja Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna
161	Panadol tablets Tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0356	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamol) no pašreiz apstiprināta ražotāja Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna
162	Prestarium 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) Millmount Healthcare Limited, Navan, Īrija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) Millmount Healthcare Limited, Navan, Īrija
163	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0262	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) Millmount Healthcare Limited, Navan, Īrija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) Millmount Healthcare Limited, Navan, Īrija

1	2	3	4	5
164	Prestarium 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) Millmount Healthcare Limited, Navan, Īrija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) Millmount Healthcare Limited, Navan, Īrija
165	Prestarium 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) Millmount Healthcare Limited, Drogheda, Īrija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) Millmount Healthcare Limited, Drogheda, Īrija
166	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0262	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) Millmount Healthcare Limited, Drogheda, Īrija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) Millmount Healthcare Limited, Drogheda, Īrija

1	2	3	4	5
167	Prestarium 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) Millmount Healthcare Limited, Drogheda, Īrija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) Millmount Healthcare Limited, Drogheda, Īrija
168	Perindopril Arginine 2,5 mg/Indapamide 0,625 mg Servier film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0017	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) Millmount Healthcare Limited, Drogheda, Īrija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) Millmount Healthcare Limited, Drogheda, Īrija
169	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0018	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) Millmount Healthcare Limited, Drogheda, Īrija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) Millmount Healthcare Limited, Drogheda, Īrija

1	2	3	4	5
170	Perindopril Arginine 2,5 mg/Indapamide 0,625 mg Servier film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0017	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) Millmount Healthcare Limited, Navan, Īrija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) Millmount Healthcare Limited, Navan, Īrija
171	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0018	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) Millmount Healthcare Limited, Navan, Īrija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) Millmount Healthcare Limited, Navan, Īrija
172	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0015	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) Millmount Healthcare Limited, Drogheda, Īrija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) Millmount Healthcare Limited, Drogheda, Īrija

1	2	3	4	5
173	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0016	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) Millmount Healthcare Limited, Drogheda, Īrija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) Millmount Healthcare Limited, Drogheda, Īrija
174	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0015	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) Millmount Healthcare Limited, Navan, Īrija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) Millmount Healthcare Limited, Navan, Īrija
175	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0016	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) Millmount Healthcare Limited, Navan, Īrija; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) Millmount Healthcare Limited, Navan, Īrija

1	2	3	4	5
176	Sortis Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0598	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotājas nosaukuma izmaiņas (no Pfizer Ireland Pharmaceuticals Tablet Plant uz Pfizer Ireland Pharmaceuticals Drug Product Plant)
177	Sortis Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0599	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotājas nosaukuma izmaiņas (no Pfizer Ireland Pharmaceuticals Tablet Plant uz Pfizer Ireland Pharmaceuticals Drug Product Plant)
178	Sortis Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0600	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotājas nosaukuma izmaiņas (no Pfizer Ireland Pharmaceuticals Tablet Plant uz Pfizer Ireland Pharmaceuticals Drug Product Plant)
179	Amiodarone Alpharma Tablets 200 mg Tabletes pa 200 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	03-0420	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Amiodarone Hydrochloride) no pašreiz apstiprināta ražotāja ISOCEM, Francija
180	Proscar 5 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	95-0055	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa

1	2	3	4	5
181	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0459	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņa; (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (Actavis Nordic A/S, Dānija); (P.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakojšanas vietas – cietās zāļu formas (2 ražotāji - TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande un TjoaPack Boskoop B.V., Hazerswounde-Dorp, Nīderlande); (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) (2 ražotāji - TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande un TjoaPack Boskoop B.V., Hazerswounde-Dorp, Nīderlande)
182	Paroxetin Actavis 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0460	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņa; (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (Actavis Nordic A/S, Dānija); (P.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakojšanas vietas – cietās zāļu formas (2 ražotāji - TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande un TjoaPack Boskoop B.V., Hazerswounde-Dorp, Nīderlande); (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) (2 ražotāji - TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande un TjoaPack Boskoop B.V., Hazerswounde-

1	2	3	4	5
183	Feloran 25 mg zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	96-0520	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - Balkanpharma-Dupnitza AD, Bulgārija; II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
184	Feloran 100 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0671	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - Balkanpharma-Dupnitza AD, Bulgārija; II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
185	Cladosol 100 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 100 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0044	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – jaunas sērijas pārbaudes (testēšanas) vietas iesaistīšana Astron Research Limited, Lielbritānija

1	2	3	4	5
186	Quetirel 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0248	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - primārā iepakojšanas vieta - Nycomed Pharma Sp.z.o.o., Polija; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - Nycomed Pharma Sp.z.o.o., Polija
187	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - primārā iepakojšanas vieta - Nycomed Pharma Sp.z.o.o., Polija; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - Nycomed Pharma Sp.z.o.o., Polija
188	Quetirel 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0248	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - LEK S.A., Polija
189	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - LEK S.A., Polija
190	Quetirel 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0248	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija

1	2	3	4	5
191	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija
192	Quetirel 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0248	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, ar sērijas pārbaudi (mainās no I.Q.A., Čehija, uz Nycomed Pharma Sp.z.o.o., Polija)
193	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, ar sērijas pārbaudi (mainās no I.Q.A., Čehija, uz Nycomed Pharma Sp.z.o.o., Polija)
194	Ketonal 2,5 % gel Gels 2,5 %	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0242	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ketoprofen) no pašreiz apstiprinātā ražotāja SIMS SRL, Itālija
195	Ketonal 100 mg/ 2 ml Šķīdums injekcijām 100 mg/ 2 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0070	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ketoprofen) no pašreiz apstiprinātā ražotāja SIMS SRL, Itālija
196	Ketonal 100 mg suppositories Supozitoriji pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0790	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ketoprofen) no pašreiz apstiprinātā ražotāja SIMS SRL, Itālija

1	2	3	4	5
197	Ketonal 200 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0241	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ketoprofen) no pašreiz apstiprinātā ražotāja SIMS SRL, Itālija
198	Ketonal forte 100 mg Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0514	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ketoprofen) no pašreiz apstiprinātā ražotāja SIMS SRL, Itālija
199	Ospamox 250 mg/ 5 ml Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/ 5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	99-0552	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Amoxicillin trihydrate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Sandoz Industrial Products S.A., Spānija
200	Ospamox 500 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 500 mg/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	05-0191	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Amoxicillin trihydrate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Sandoz Industrial Products S.A., Spānija
201	Calcipotriol Sandoz 50 micrograms/g cream Krēms pa 50 µg/g	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0247	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Salutas PWO GmbH, Vācija, uz Salutas Pharma GmbH, Vācija

1	2	3	4	5
202	Ristad 1 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0074	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana un pievienošana, ar sērijas pārbaudi. (4 ražotāji - GE Pharmaceuticals Ltd, Bulgārija; Stada Arzneimittel AG, Vācija; Centrafarm Services B.V., Nīderlande; San Lamp prospero S.p.A., Itālija); (p. 7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana un jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakojšanas vieta- cietās zāļu formas (tabletes) (4 ražotāji - GE Pharmaceuticals Ltd, Bulgārija; Stada Arzneimittel AG, Vācija; Centrafarm Services B.V., Nīderlande; San Lamp prospero S.p.A., Itālija) (izrietošās); (p. 7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana un jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (4 ražotāji - GE Pharmaceuticals Ltd, Bulgārija; Stada Arzneimittel AG, Vācija; Centrafarm Services B.V., Nīderlande; San Lamp prospero S.p.A., Itālija) (izrietošās); IB izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma izmaiņas Nīderlandē, Čehijā un Slovākijā (bezmaksas)

1	2	3	4	5
203	Ristad 2 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0075	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana un pievienošana, ar sērijas pārbaudi. (4 ražotāji - GE Pharmaceuticals Ltd, Bulgārija; Stada Arzneimittel AG, Vācija; Centrafarm Services B.V., Nīderlande; San Lamp prospero S.p.A., Itālija); (p. 7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana un jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakojšanas vieta- cietās zāļu formas (tabletes) (4 ražotāji - GE Pharmaceuticals Ltd, Bulgārija; Stada Arzneimittel AG, Vācija; Centrafarm Services B.V., Nīderlande; San Lamp prospero S.p.A., Itālija) (izrietošās); (p. 7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana un jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (4 ražotāji - GE Pharmaceuticals Ltd, Bulgārija; Stada Arzneimittel AG, Vācija; Centrafarm Services B.V., Nīderlande; San Lamp prospero S.p.A., Itālija) (izrietošās); IB izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma izmaiņas Nīderlandē, Čehijā un Slovākijā (bezmaksas)

1	2	3	4	5
204	Ristad 3 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0076	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana un pievienošana, ar sērijas pārbaudi. (4 ražotāji - GE Pharmaceuticals Ltd, Bulgārija; Stada Arzneimittel AG, Vācija; Centrafarm Services B.V., Nīderlande; San Lamp prospero S.p.A., Itālija); (p. 7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana un jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakojšanas vieta- cietās zāļu formas (tabletes) (4 ražotāji - GE Pharmaceuticals Ltd, Bulgārija; Stada Arzneimittel AG, Vācija; Centrafarm Services B.V., Nīderlande; San Lamp prospero S.p.A., Itālija) (izrietošās); (p. 7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana un jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (4 ražotāji - GE Pharmaceuticals Ltd, Bulgārija; Stada Arzneimittel AG, Vācija; Centrafarm Services B.V., Nīderlande; San Lamp prospero S.p.A., Itālija) (izrietošās); IB izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma izmaiņas Nīderlandē, Čehijā un Slovākijā (bezmaksas)

1	2	3	4	5
205	Ristad 4 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0077	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana un pievienošana, ar sērijas pārbaudi. (4 ražotāji - GE Pharmaceuticals Ltd, Bulgārija; Stada Arzneimittel AG, Vācija; Centrafarm Services B.V., Nīderlande; San Lamp prospero S.p.A., Itālija); (p. 7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana un jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakojšanas vieta- cietās zāļu formas (tabletes) (4 ražotāji - GE Pharmaceuticals Ltd, Bulgārija; Stada Arzneimittel AG, Vācija; Centrafarm Services B.V., Nīderlande; San Lamp prospero S.p.A., Itālija) (izrietošās); (p. 7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana un jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (4 ražotāji - GE Pharmaceuticals Ltd, Bulgārija; Stada Arzneimittel AG, Vācija; Centrafarm Services B.V., Nīderlande; San Lamp prospero S.p.A., Itālija) (izrietošās); IB izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma izmaiņas Nīderlandē, Čehijā un Slovākijā (bezmaksas)

1	2	3	4	5
206	Alka-Prim Putojošās tabletes	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	97-0443	IA tipa izmaiņas: (p.7a)gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (jaunas sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana) NORFACHEMA, Lietuva; (41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu 1 iepakojumā (dzēsts iepakojums pa 2 putojošām tabletēm); II tipa izmaiņas: aminoetiķskābes (glicīna) klasifikācijas maiņa no aktīvās vielas uz palīgvielu (saskaņā ar Evidence Based Medicine (EBM) pētījumiem); izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.3., 4.4., 4.5., 4.6., 5.3. un attiecīgajās Lietošanas instrukcijas sadaļās; jauns sekundārais marķējums (izrietošās)
207	Presinex 10 micrograms/dose nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums pa 10 mikrogramiem/devā	PH&T S.p.A., Itālija	06-0053	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sakarā ar Repeat use MRP procedūrā apstiprināto SPC un PIL (paaugstināta desmopresīna deguna aerosola drošības informācija; svītrotā indikācija "primārā nakts enurēze, ko izraisījis antidiurētiskā hormona deficīts")
208	Agnucaston 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bionorica AG, Vācija	99-0102	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
209	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšīrcē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
210	Rigvir Šķīdums injekcijām	SIA "Latima", Latvija	04-0229	II tipa izmaiņas: modulis 3.2.S. pārstrādāts atbilstoši jaunākajām prasībām
211	Tamosin 0,4 mg ilgstošās darbības kapsulas Ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	07-0002	II tipa izmaiņas: papildināta kvalitātes dokumentācija

1	2	3	4	5
212	Trental 400 mg prolonged-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 400 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0699	IB tipa izmaiņas: (p.42b) mainās uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi)
213	Forcid Solutab 875 mg/125 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 875 mg/125 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	06-0126	II tipa izmaiņas: paplašināti galaprodukta specifiskācijas limiti un izmainītas attiecīgās analīžu metodes, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
214	Sandimmun Neoral 100 mg soft gelatine capsules Mīkstās želantīna kapsulas pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-1192	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
215	Sandimmun Neoral 25 mg soft gelatine capsules Mīkstās želantīna kapsulas pa 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	95-0140	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
216	Sandimmun Neoral 50 mg soft gelatine capsules Mīkstās želantīna kapsulas pa 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-1191	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
217	Linola urea 120 mg/g, Cream Krēms 12 %	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1161	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (no NTA uz CTD formātu)
218	Relpax 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0252	II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā (3. modulī)
219	Relpax 40 mg Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0253	II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā (3. modulī)

1	2	3	4	5
220	Relpax 80 mg Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0254	II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā (3. modulī)
221	Avaxim 160 U Suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijai pilnšļircēs pa 160 V	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0193	II tipa izmaiņas: aktualizēts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
222	Varilrix Pulveris injekcijām + šķīdinātājs (pilnšļircē)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	II tipa izmaiņas: jauna ražotnes vieta (ēka) Varicella sērijas apjoma ražošanai; nelielas izmaiņas sērijas apjoma ražošanas procesā
223	Pulmozyme 2500 V (2,5 mg)/2,5 ml šķīdums izsmidzināšanai Šķīdums izsmidzināšanai 1000 V/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403	II tipa izmaiņas: izmaiņas neiekotā produkta (bulk) specifikācijā un pārbaudes metodē
224	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0270	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
225	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 0,6 mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pilnšļircēs	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0566	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijas 3. modulī
226	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 0,96 mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pilnšļircēs	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0567	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijas 3. modulī

1	2	3	4	5
227	Nasofan 50 micrograms/dose nasal spray, suspension Deguna aerosols, suspensija 50 mkg/devā	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	06-0131	IB tipa izmaiņas: (p.17a) aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš
228	Nasofan 50 micrograms/dose nasal spray, suspension Deguna aerosols, suspensija 50 mkg/devā	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	06-0131	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu piegādātāja maiņa (pievienošana), izņemot dozētas devas inhalatoru krājītelpas
229	Muco - Mepha - 200 mg effervescent tablets Putojošās tabletes pa 200 mg	Mepha Lda., Portugāle	00-0684	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
230	Drytec, Radionuclide generator Radionuklīda ģenerators	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	01-0399	II tipa izmaiņas: izmaiņas nātrija hlorīda šķīduma (pievienots Drytec ģeneratoram) specifikācijā
231	Sertraline-Teva 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0217	IA tipa izmaiņas: (p.41a) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas (pievienots jauns iepakojuma lielums 60 tabletes)
232	Kventiax 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0230	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (latviešu - lietuviešu valodās)
233	Kventiax 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0231	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (latviešu - lietuviešu valodās)
234	Kventiax 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0232	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (latviešu - lietuviešu valodās)
235	Kventiax 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0229	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (latviešu - lietuviešu valodās)
236	Kventiax 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0233	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (latviešu - lietuviešu valodās)
237	Tavegyl 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Novartis Finland Oy, Somija	93-0425	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums

1	2	3	4	5
238	Ibuprofen Lannacher 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	01-0247	II tipa izmaiņas: jauns primārā iepakojuma marķējums
239	Doxylan 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	00-0131	II tipa izmaiņas: jauns primārā iepakojuma marķējums
240	Lercapin 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	01-0392	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
241	Mirtazapine 1A Pharma 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0127	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā; II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām Zāļu aprakstā
242	Mirtazapine 1A Pharma 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0128	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā; II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām Zāļu aprakstā
243	Augmentin ES powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 642,9 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0001	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
244	Nurabax 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	07-0009	IA tipa izmaiņas: (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas izcelsmi, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu materiālu
245	Mexolan 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0403	II tipa izmaiņas: jauns primārais zāļu marķējums
246	Mexolan 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0402	II tipa izmaiņas: jauns primārais zāļu marķējums
247	Torvacard 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0330	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas

1	2	3	4	5
248	Octanate 1000 Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 100 SV/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	05-0049	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas aprītē; Octapharma Lingosheim (FR) un Octapharma Vienna (AT) ražotās aktīvās vielas izmantošana gatavā produkta ražošanai arī Octapharma Stockholm (SE)
249	Octanate 500 Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 50 SV/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	05-0048	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas aprītē; Octapharma Lingosheim (FR) un Octapharma Vienna (AT) ražotās aktīvās vielas izmantošana gatavā produkta ražošanai arī Octapharma Stockholm (SE)
250	Pentasa Supozitoriji pa 1 g	Ferring A/S, Dānija	97-0616	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 ar informāciju, ka vienlaicīga lietošana ar NSPL un azatioprīnu var palielināt nieru reakciju risku, lietojot vienlaikus ar 6-merkaptopurīnu vai azatioprīnu palielinās asins ainas izmaiņu risks; apakšpunkts 4.6 , kā arī apakšpunkts 4.8 ar sekojošām nevēlamām blakusparādībām - erimatozi izsitumi, perifēriska neiropātija, pneimonīts, urīna krāsas pārmaiņas
251	Pentasa Supozitoriji pa 1 g	Ferring A/S, Dānija	97-0616	IB tipa izmaiņas: (p.42b) izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos (uzglabāt 15 - 25° C temperatūrā, uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, sargāt no gaismas)

1	2	3	4	5
252	Pentasa Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Ferring A/S, Dānija	98-0118	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 ar informāciju, ka vienlaicīga lietošana ar NSPL un azatiopriņu var palielināt nieru reakciju risku, lietojot vienlaikus ar 6-merkaptopurīnu vai azatiopriņu palielinās asins ainas izmaiņu risks; apakšpunkts 4.6 , kā arī apakšpunkts 4.8 ar sekojošām nevēlamām blakusparādībām - erimatozi izsitumi, perifēriska neiropātija, pneimonīts, urīna krāsas pārmaiņas
253	Pentasa Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Ferring A/S, Dānija	98-0118	IB tipa izmaiņas: (p.42b) izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos (uzglabāt 15 - 25° C temperatūrā, uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, sargāt no gaismas)
254	Equoral Šķīdums iekšķīgai lietošanai pa 100 mg/ ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0354	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvantitatīvo un kvalitatīvo sastāvu šķidrām zāļu formām
255	Equoral Šķīdums iekšķīgai lietošanai pa 100 mg/ ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0354	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
256	Doloproct 1 mg/40 mg supozitoriji Supozitoriji	Intendis GmbH, Vācija	05-0258	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
257	Ferrum Lek 50 mg/ 5 ml syrup Sīrups 50 mg/ 5 ml	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0561	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
258	Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma Intrauterīnā sistēma 20 mkg/ 24 h	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	99-0502	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu zāļu marķējums
259	Mirelle 60/15 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 60/15 mikrogramiem	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	02-0068	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu zāļu marķējums

1	2	3	4	5
260	L-Thyroxin Berlin-Chemie 100 microgram tablets Tabletes pa 100 mkg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	96-0154	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
261	L-Thyroxin Berlin-Chemie 50 mikrogramu tabletes Tabletes pa 50 mkg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0595	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
262	Amoksiklav 400/57 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 457 mg/ 5 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0265	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
263	Dermovate Šķīdums ārīgai lietošanai 0,05 % (galvas matainajai daļai)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0465	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas specifiskācija (lai panāktu atbilstību spēkā esošai Ph. Eur. monogrāfijai)
264	Dermovate cream Krēms 0,05 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0124	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas specifiskācija (lai panāktu atbilstību spēkā esošai Ph. Eur. monogrāfijai)
265	Dermovate ointment Ziede 0,05 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0250	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas specifiskācija (lai panāktu atbilstību spēkā esošai Ph. Eur. monogrāfijai)
266	Citalec 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0197	IA tipa izmaiņas: (p. 36b) iepakojuma (blistera un kartona kastītes) izmēra maiņa
267	Aceterin 1 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgi lietošanai 1 mg/ml	Hexal AG, Vācija	05-0137	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
268	Enelbin 100 retard Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Čehija	99-0188	II tipa izmaiņas: jaunu palīgvielas (laktozes monohidrāta) ražotāju pievienošana (2 ražotāji)
269	Penester 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	II tipa izmaiņas: jaunu palīgvielas (laktozes monohidrāta) ražotāju pievienošana (2 ražotāji)

1	2	3	4	5
270	Ofloxin 200 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Zentiva a.s., Čehija	98-0852	II tipa izmaiņas: jaunu palīgvielas (laktozes monohidrāta) ražotāju pievienošana (2 ražotāji)
271	Strattera 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0547	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu piegādātāja maiņa (pievienošana), izņemot dozētās devas inhalatoru krājtelas: jauna piegādātāja iesaistīšana
272	Strattera 18 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 18 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0548	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu piegādātāja maiņa (pievienošana), izņemot dozētās devas inhalatoru krājtelas: jauna piegādātāja iesaistīšana
273	Strattera 25 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 25 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0549	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu piegādātāja maiņa (pievienošana), izņemot dozētās devas inhalatoru krājtelas: jauna piegādātāja iesaistīšana
274	Strattera 40 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 40 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0550	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu piegādātāja maiņa (pievienošana), izņemot dozētās devas inhalatoru krājtelas: jauna piegādātāja iesaistīšana
275	Strattera 5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 5 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0546	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu piegādātāja maiņa (pievienošana), izņemot dozētās devas inhalatoru krājtelas: jauna piegādātāja iesaistīšana
276	Strattera 60 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 60 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0551	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu piegādātāja maiņa (pievienošana), izņemot dozētās devas inhalatoru krājtelas: jauna piegādātāja iesaistīšana
277	Varilrix Pulveris injekcijām + šķīdinātājs (pilnšīrcē)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	II tipa izmaiņas: jauns sekundārais zāļu marķējums

1	2	3	4	5
278	Stamaril Pasteur Liofilizēts pulveris + šķīdinātājs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0411	II tipa izmaiņas: izmaiņas vakcīnas šķīdinātāja kvalitātes kontrolē
279	Recombinate 1000 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 1000 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0105	II tipa izmaiņas: šķīdinātāja (ūdens injekcijām) flakona izmaiņas; jauns flakona aizbāznis; derīguma termiņa izmaiņas šķīdinātājam (no 2 gadiem uz 5 gadiem)
280	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 250 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0103	II tipa izmaiņas: šķīdinātāja (ūdens injekcijām) flakona izmaiņas; jauns flakona aizbāznis; derīguma termiņa izmaiņas šķīdinātājam (no 2 gadiem uz 5 gadiem)
281	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 500 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0104	II tipa izmaiņas: šķīdinātāja (ūdens injekcijām) flakona izmaiņas; jauns flakona aizbāznis; derīguma termiņa izmaiņas šķīdinātājam (no 2 gadiem uz 5 gadiem)
282	Neoton Pulveris infūzijām 1 g ar šķīdinātāju	Alfa Wassermann S.p.A., Itālija	02-0428	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
283	Amoxil Kapsulas pa 500 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0196	II tipa izmaiņas: atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja un izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
284	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 000 SV (anti-Xa)/0,4 ml pilnšīrcēs	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	05-0449	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā un pārbaužu testos (in-process control)

1	2	3	4	5
285	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 7500 SV (anti-Xa)/0,3 ml pilnšīrcēs	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	05-0450	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā un pārbaūžu testos (in-process control)
286	Fragmin solution for injection 10000 IU/1 ml Šķīdums injekcijai 10 000 SV/1 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0356	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā un pārbaūžu testos (in-process control)
287	Fragmin solution for injection 2500 IU/0,2 ml Šķīdums injekcijām 2500 SV/ 0,2 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0358	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā un pārbaūžu testos (in-process control)
288	Fragmin solution for injection 2500 IU/1 ml Šķīdums injekcijām 2500 SV/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0357	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā un pārbaūžu testos (in-process control)
289	Fragmin solution for injection 5000 IU/0,2 ml Šķīdums injekcijām 5000 SV/ 0,2 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0355	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā un pārbaūžu testos (in-process control)
290	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0270	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
291	Alendon 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0230	IB tipa izmaiņas: (p.17a) aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš
292	Galantamine Teva 12 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0165	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas
293	Galantamine Teva 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0163	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas
294	Galantamine Teva 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0164	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas

1	2	3	4	5
295	Alendon 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0230	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstāsaskaņā ar Novartis klīnisko drošības ziņojumu; papildus atjaunota Lietošanas instrukcija un marķējums
296	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 1 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0201	IB tipa izmaiņas: (p. 14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto starpproduktu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (3 jaunu ražotāju iekļaušana); (p.12b) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta specifikācijā (3 izrietošās izmaiņas); (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpproduktu pārbaudes metodēs (3 izrietošās izmaiņas)
297	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0204	IB tipa izmaiņas: (p. 14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto starpproduktu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (3 jaunu ražotāju iekļaušana); (p.12b) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta specifikācijā (3 izrietošās izmaiņas); (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpproduktu pārbaudes metodēs (3 izrietošās izmaiņas)
298	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 2,5 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0202	IB tipa izmaiņas: (p. 14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto starpproduktu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (3 jaunu ražotāju iekļaušana); (p.12b) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta specifikācijā (3 izrietošās izmaiņas); (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpproduktu pārbaudes metodēs (3 izrietošās izmaiņas)

1	2	3	4	5
299	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 5 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0203	IB tipa izmaiņas: (p. 14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto starpproduktu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (3 jaunu ražotāju iekļaušana); (p.12b) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta specifikācijā (3 izrietošās izmaiņas); (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpproduktu pārbaudes metodēs (3 izrietošās izmaiņas)
300	Permetrīna 40 mg/g ziede Ziede 40 mg/g	SIA "LMP", Latvija	95-0400	II tipa izmaiņas: atjaunots un papildināts reģistrācijas dokumentācijas 3. moduļa saturs
301	Rupafin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	07-0302	IB tipa izmaiņas: (p. 12b2) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
302	Rupafin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	07-0302	IB tipa izmaiņas: (p. 12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana)
303	Verorab Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284	II tipa izmaiņas: izmaiņas liofilizācijas procesā-sasalēšanas un žāvēšanas cikla parametru optimizācija
304	Augmentin Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1000/200mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0033	II tipa izmaiņas: atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināto ražotāja (3 zāļu formas)
305	Augmentin Apvalkotās tabletes pa 875/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0035	II tipa izmaiņas: atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināto ražotāja (3 zāļu formas)
306	Augmentin Apvalkotās tabletes pa 500/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0034	II tipa izmaiņas: atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināto ražotāja (3 zāļu formas)

1	2	3	4	5
307	Augmentin Pulveris suspensijas pagatavošanai 80/11,4 mg/ ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0039	II tipa izmaiņas: atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināto ražotāja (3 zāļu formas)
308	Augmentin ES powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 642,9 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0001	II tipa izmaiņas: atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināto ražotāja (3 zāļu formas)
309	Augmentin SR Apvalkotās tabletes pa 1062,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0025	II tipa izmaiņas: atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināto ražotāja (3 zāļu formas)
310	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijai vai infūzijai 10 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0045	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas (attīrīti olu fosfolipīdi) specifiskācijā
311	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijai un infūzijai 20 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0046	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas (attīrīti olu fosfolipīdi) specifiskācijā
312	Bronchicum Syrup S syrup Sīrups	A. Nattermann & Cie. GmbH, Vācija	06-0079	IA tipa izmaiņas: (p. 32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas- palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
313	Flexbumin 200 g/l solution for infusion Šķīdums infūzijām 200 g/l	Baxter AG, Austrija	07-0154	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodēs
314	Coldrex tablets Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0478	II tipa izmaiņas: jauns sekundārais zāļu marķējums

1	2	3	4	5
315	Solu-Medrol 40 mg Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 40 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0509	II tipa izmaiņas: galaprodukta uzglabāšanas laika maiņa no 5 gadiem uz 2 gadiem
316	Diphereline 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs i.m. injekciju suspensijas pagatavošanai (3 mēnešus ilgstošas darbības) - 11,25 mg/flakonā	Beaufour Ipsen International, Francija	03-0240	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā
317	CosmoFer 50 mg/ml solution for injection and infusion Šķīdums infūzijām un injekcijām	Pharmacosmos A/S, Dānija	07-0132	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
318	Licaformot 12 µg inhalation powder hard capsule Inhalācijas pulveris cietās kapsulās pa 12 µg	Licons, Spānija	06-0057	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma ierīču piegādātāja maiņa (pievienošana), izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas - jauna piegādātāja iesaistīšana
319	Duphaston Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0501	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu zāļu marķējums
320	Amoksiklav 500/125 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0266	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
321	Amoksiklav 875/125 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0267	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
322	Detralex 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	96-0377	II tipa izmaiņas: jauns zāļu primārais marķējums
323	Neurontin Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0016	IB tipa izmaiņas: (p.17a) aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņa izmaiņas
324	Neurontin Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0017	IB tipa izmaiņas: (p.17a) aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņa izmaiņas

1	2	3	4	5
325	Neurontin 100 mg capsule, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276	IB tipa izmaiņas: (p.17a) aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņa izmaiņas
326	Neurontin 300 mg capsule, hard Cietās kapsulas pa 300 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0277	IB tipa izmaiņas: (p.17a) aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņa izmaiņas
327	Neurontin 400 mg capsule, hard Cietās kapsulas pa 400 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0278	IB tipa izmaiņas: (p.17a) aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņa izmaiņas
328	Risperidone Sandoz 1 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ml	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0233	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas
329	Zyrtec 1 mg/ ml Šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0791	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
330	Zyrtec 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg N7; N10	UCB Pharma Oy, Somija	98-0688	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
331	Zyrtec 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg N30	UCB Pharma Oy, Somija	98-0731	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
332	Zyrtec 10 mg/ ml Pilieni iekšķīgai lietošanai 10 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0730	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
333	Nicorette patch 10 mg/16 h transdermal patch Transdermālais plāksteris 10 mg/16 h	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-1194	II tipa izmaiņas: zāļu marķējums ar uzlīmi (sērija HD069B - 462 gab.)
334	Nicorette patch 5 mg/16 h transdermal patch Transdermālais plāksteris 5 mg/16 h	Pfizer Health AB, Zviedrija	95-0258	II tipa izmaiņas: zāļu marķējums ar uzlīmi (sērija HF029D - 192 gab.)
335	Cardura XL 4 mg controlled release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas specifikācijā un analīžu metodēs

1	2	3	4	5
336	Cardura XL 8 mg controlled release tablets Ilgstošas darbības tabletes pa 8 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0270	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas specifikācijā un analīžu metodēs
337	Convulex 100 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 mg/ml	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0261	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
338	Zeldox 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai Suspensija iekšķīgai lietošanai 10 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta pārbaudes metodē, nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
339	Zeldox 20 mg capsules Kapsulas pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0268	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta pārbaudes metodē, nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
340	Zeldox 40 mg capsules Kapsulas pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta pārbaudes metodē, nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
341	Zeldox 60 mg capsules Kapsulas pa 60 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta pārbaudes metodē, nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
342	Zeldox 80 mg capsules Kapsulas pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta pārbaudes metodē, nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
343	Dostinex Tabletes pa 0,5 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0309	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu

1	2	3	4	5
344	Edronax 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0722	IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai, iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu vietu specifikācijā, palīgvielai (Silicon Dioxide)
345	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai 10 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0428	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā"; 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana"; nevēlamās blakusparādības sadalītas 2 grupās - no klīniskiem pētījumiem un spontāniem ziņojumiem; izmantota MedDRA klasifikācija; papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.9. "Pārdozēšana"; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijas 2., 3. un 6.punktā
346	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai 20 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0429	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā"; 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana"; nevēlamās blakusparādības sadalītas 2 grupās - no klīniskiem pētījumiem un spontāniem ziņojumiem; izmantota MedDRA klasifikācija; papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.9. "Pārdozēšana"; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijas 2., 3. un 6.punktā
347	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai 30 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0430	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā"; 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana"; nevēlamās blakusparādības sadalītas 2 grupās - no klīniskiem pētījumiem un spontāniem ziņojumiem; izmantota MedDRA klasifikācija; papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.9. "Pārdozēšana"; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijas 2., 3. un 6.punktā

1	2	3	4	5
348	Sandostatin 0,1 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 0,1 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	94-0058	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā"; 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana"; nevēlamās blakusparādības sadalītas 2 grupās - no klīniskiem pētījumiem un spontāniem ziņojumiem; izmantota MedDRA klasifikācija; papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.9. "Pārdozēšana"; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijas 2., 3. un 6.punktā
349	Sandostatin 0,1 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 0,1 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	94-0058	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas no 5 uz 3 gadiem
350	Fluconazol Nycomed 150 mg Cietās kapsulas pa 150 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	04-0235	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, pamatojoties uz PSUR (09.07.2006. - 08.07.2007.) datiem; papildinātas nevēlamas blakusparādības: retas blakusparādības - QT intervāla pagarināšanas un <i>torsade de pointes</i>
351	Fluconazol Nycomed 50 mg Cietās kapsulas pa 50 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	04-0234	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, pamatojoties uz PSUR (09.07.2006. - 08.07.2007.) datiem; papildinātas nevēlamas blakusparādības: retas blakusparādības - QT intervāla pagarināšanas un <i>torsade de pointes</i>
352	Prestarium 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
353	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0262	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
354	Prestarium 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
355	Voltaren 50 mg gastro-resistant film-coated tablets Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	94-0181	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, sērijas apjomā, izejmateriālu un starpproduktu specifikācijā un pārbaudes metodēs, atkārtotas pārbaudes termiņā
356	Voltaren Ophtha 0,1 % eye drops Acu pilieni 0,1 %	Novartis Finland Oy, Somija	00-0487	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, sērijas apjomā, izejmateriālu un starpproduktu specifikācijā un pārbaudes metodēs, atkārtotas pārbaudes termiņā
357	Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	94-0182	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, sērijas apjomā, izejmateriālu un starpproduktu specifikācijā un pārbaudes metodēs, atkārtotas pārbaudes termiņā
358	AmBisome Pulveris liposomālās dispersijas koncentrāta infūzijām pagatavošanai pa 50 mg	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija	01-0135	II tipa izmaiņas: saskaņā ar papildināto Company Core Safety Information papildināta zāļu lietošanas drošības informācija apakšpunktā 4.4 par iespējamām anaflaktoīdām reakcijām, akūtu plaušu toksicitāti, izmaiņām elektrolītu daudzumā; papildināts apakšpunkts 4.5 par zāļu mijiedarbību, kā arī pievienotas blakusparādības – sirdsdarbības apstāšanās, aritmijas, paaugstināts keratīna līmenis, nieru mazspēja, anafilaktoīdas reakcijas u.c.
359	Elify XR 150 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0087	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF par aktīvo vielu
360	Elify XR 37,5 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0085	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF par aktīvo vielu

1	2	3	4	5
361	Elify XR 75 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0086	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF par aktīvo vielu
362	Betahistin Actavis 16 mg tablets Tabletes pa 16 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0220	IA tipa izmaiņas: (p. 41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas (papildus iepakojums - 30 tabletes); IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma izmaiņas Nīderlandē (izrietošās)
363	Betahistin Actavis 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0219	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma izmaiņas Nīderlandē (izrietošās); (p.41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas (papildus iepakojums - 30 tabletes)
364	Fludarabine-Teva 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion Koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 25mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0220	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa – iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 30 mēnešiem)
365	Loratadin Sandoz 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg Nr.30	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0130	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa – iepakots pārdošanai (no 3 gadiem uz 5 gadiem)
366	Dalacin C 150 mg capsules Kapsulas pa 150 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0397	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (saskaņā ar papildināto Company Core Data Sheet ir papildināts Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas apakšpunkts „Īpaši brīdinājumi” ar informāciju par Clostridium difficile producētā A un B toksīna izraisīto caureju, kas grūti padodas terapijai un var būt nepieciešama kolektomija, tādā veidā paaugstinot sasilšanu un mirstību)

1	2	3	4	5
367	Dalacin C 300 mg capsules Kapsulas pa 300 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0398	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (saskaņā ar papildināto Company Core Data Sheet ir papildināts Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas apakšpunkts „Īpaši brīdinājumi” ar informāciju par Clostridium difficile producētā A un B toksīna izraisīto caureju, kas grūti padodas terapijai un var būt nepieciešama kolektomija, tādā veidā paaugstinot saslimšanu un mirstību)
368	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection Šķīdums i/m injekcijām un i/v infūzijām pa 300 mg/ 2ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0609	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (saskaņā ar papildināto Company Core Data Sheet ir papildināts Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas apakšpunkts „Īpaši brīdinājumi” ar informāciju par Clostridium difficile producētā A un B toksīna izraisīto caureju, kas grūti padodas terapijai un var būt nepieciešama kolektomija, tādā veidā paaugstinot saslimšanu un mirstību)
369	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection Šķīdums i/m injekcijām un i/v infūzijām pa 600 mg/ 4 ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0610	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (saskaņā ar papildināto Company Core Data Sheet ir papildināts Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas apakšpunkts „Īpaši brīdinājumi” ar informāciju par Clostridium difficile producētā A un B toksīna izraisīto caureju, kas grūti padodas terapijai un var būt nepieciešama kolektomija, tādā veidā paaugstinot saslimšanu un mirstību)
370	Edronax 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0722	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu

1	2	3	4	5
371	Inspra 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0048	II tipa izmaiņas: jauns krāsainais marķējums pēc marķējuma teksta harmonizācijas
372	Inspra 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0049	II tipa izmaiņas: jauns krāsainais marķējums pēc marķējuma teksta harmonizācijas
373	CosmoFer 50 mg/ml solution for injection and infusion Šķīdums infūzijām un injekcijām	Pharmacosmos A/S, Dānija	07-0132	II tipa izmaiņas: jauns iepakojuma lielums 10 ml ampulas
374	Olfen Depotabs SR 75 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Mepha Lda., Portugāle	01-0371	IB tipa izmaiņas: (p.31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā - jaunu pārbažu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana (izrietošās); (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
375	Singulair 10 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 10 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0354	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.8 sadaļa un Lietošanas instrukcijas 4. sadaļa ir papildināta ar pēcreģistrācijas periodā novērotajām nevēlamajām blakusparādībām-mezglainā eritēma, tieksme uz pašnāvību un pašnāvības mēģinājumi
376	Singulair 4 mg košļājamās tabletes Košļājamās tabletes pa 4 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0294	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.8 sadaļa un Lietošanas instrukcijas 4. sadaļa ir papildināta ar pēcreģistrācijas periodā novērotajām nevēlamajām blakusparādībām-mezglainā eritēma, tieksme uz pašnāvību un pašnāvības mēģinājumi
377	Singulair 5 mg košļājamās tabletes Košļājamās tabletes pa 5 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0355	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.8 sadaļa un Lietošanas instrukcijas 4. sadaļa ir papildināta ar pēcreģistrācijas periodā novērotajām nevēlamajām blakusparādībām-mezglainā eritēma, tieksme uz pašnāvību un pašnāvības mēģinājumi

1	2	3	4	5
378	Singulair mini 4 mg granulas Granulas iekšķīgai lietošanai pa 4 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	02-0351	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.8 sadaļa un Lietošanas instrukcijas 4. sadaļa ir papildināta ar pēcreģistrācijas periodā novērotajām nevēlamajām blakusparādībām-mezglainā eritēma, tieksme uz pašnāvību un pašnāvības mēģinājumi
379	Metrosa 7,5 mg/g gel Gels 7,5 mg/g	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	06-0160	IB tipa izmaiņas: (p. 42a2) mainīts gatavā produkta uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas (pēc atvēršanas var glabāt trīs mēnešus)
380	Mirtazapine Sandoz 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	Sandoz GmbH, Austrija	07-0129	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma izmaiņas Austrijā (bezmaksas); II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām Zāļu aprakstā
381	Mirtazapine Sandoz 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	Sandoz GmbH, Austrija	07-0130	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma izmaiņas Austrijā (bezmaksas); II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām Zāļu aprakstā
382	Dysport Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Beaufour Ipsen International, Francija	00-0352	IB tipa izmaiņas: (p. 33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
383	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām	Mepha Lda., Portugāle	93-0565	II tipa izmaiņas: marķējums ar uzlīmi
384	Ibuprofen - Grindeks 400 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 400 mg	AS "Grindeks", Latvija	05-0527	IA tipa izmaiņas: (p. 32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - samazināšana līdz 10 reizēm
385	Imex Ziede	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	97-0160	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (pamatojoties uz PSUR datiem Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildinātas blakusparādības ar "pēc Imex lietošanas reti var novērot sausu ādu")

1	2	3	4	5
386	Lincocin 500 mg capsules Kapsulas pa 500 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0374	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 sadaļā ir papildināta drošības informācija par Clostridium difficile izraisītu caureju, lietojot linkomicīnu; atbilstoša informācija norādīta Lietošanas instrukcijas 2. sadaļas apakšpunktā "Īpaša piesardzība, lietojot Lincocin, nepieciešama šādos gadījumos"
387	Lincocin 600 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 300 mg/ ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0373	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 sadaļā ir papildināta drošības informācija par Clostridium difficile izraisītu caureju, lietojot linkomicīnu; atbilstoša informācija norādīta Lietošanas instrukcijas 2. sadaļas apakšpunktā "Īpaša piesardzība, lietojot Lincocin, nepieciešama šādos gadījumos"
388	Simvastatin 1A Pharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0152	IA tipa izmaiņas: (p. 41a) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas (jauns iepakojuma lielums - 84 tabletes un 90 tabletes)
389	Simvastatin 1A Pharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0153	IA tipa izmaiņas: (p. 41a) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas (jauns iepakojuma lielums - 84 tabletes un 90 tabletes)
390	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	IA tipa izmaiņas: (p. 41a) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas (jauns iepakojuma lielums - 84 tabletes un 90 tabletes)
391	Torvacard 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0329	IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) mainīts gatavā produkta uzglabāšanas laiks, iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)
392	Torvacard 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0330	IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) mainīts gatavā produkta uzglabāšanas laiks, iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)
393	Torvacard 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0331	IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) mainīts gatavā produkta uzglabāšanas laiks, iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)

1	2	3	4	5
394	Larifāns Šķīdums injekcijām 2,5 mg/ 2 ml	SIA "Vitesan", Latvija	04-0230	II tipa izmaiņas: aktualizēta dokumentācija aktīvai substancei
395	Ibuprofēna 50 mg/g gels Gels 50 mg/g	SIA LMP, Latvija	00-0972	II tipa izmaiņas: atjaunots un papildināts reģistrācijas dokumentācijas 3. modulis
396	Klimonorm Apvalkotās tabletes	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	93-0436	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums; atjaunota Lietošanas instrukcija
397	Domperidon Actavis, 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0269	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
398	Elosalic ointment Ziede 0,1 %/ 5 %	Schering-Plough Europe, Beļģija	06-0088	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu piegādātāja maiņa (svītrošana), izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
399	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg/12,5 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0279	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
400	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg/12,5 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0280	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
401	Accupro 10 Tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0548	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
402	Accupro 20 Tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0549	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
403	Accupro 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0295	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
404	Ketonal forte 100 mg Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0514	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
405	Ketonal 100 mg/ 2 ml Šķīdums injekcijām 100 mg/ 2 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0070	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
406	Kventiax 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0232	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
407	Melox 15 mg Tabletes pa 15 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0079	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
408	Melox 7,5 mg Tabletes pa 7,5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0078	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
409	Febret 300 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 300 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0329	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
410	Indometacin 50 mg suppositories Supozitoriji pa 50 mg	"Briz" Ltd., Latvija	99-0843	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
411	Feloran 50 mg suppositories Supozitoriji pa 50 mg	SIA Briz, Latvija	00-0440	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
412	Ketanov 30 mg/ ml Šķīdums injekcijām 30 mg/ ml	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0621	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
413	Indometacin Sopharma 25 mg gastro-resistant film-coated tablets Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 25 mg	"Briz" Ltd., Latvija	00-0091	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
414	Feloran 75 mg/3 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 75 mg/ 3 ml	BRIZ Ltd, Latvija	00-0090	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
415	Aponil 100 mg Tabletes pa 100 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0208	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
416	Normelox 15 mg Tabletes pa 15 mg	VIP Pharma, Latvija	04-0398	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
417	Normelox 7,5 mg Tabletes pa 7,5 mg	VIP Pharma, Latvija	04-0397	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
418	Solpadeine Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0502	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.3 „Kontrindikācijas” un 4.6 „Grūtniecība un zīdīšana” pievienota drošības informācija – kodeīnu saturošu zāļu lietošana ir kontrindicēta mātēm, kuras zīda bērnu
419	Solpadeine Soluble Šķīdināmās tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-0467	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.3 „Kontrindikācijas” un 4.6 „Grūtniecība un zīdīšana” pievienota drošības informācija – kodeīnu saturošu zāļu lietošana ir kontrindicēta mātēm, kuras zīda bērnu
420	Mirtazapine 1A Pharma 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0127	II tipa izmaiņas: iesniegts jauns bioekvivalences pētījums
421	Mirtazapine 1A Pharma 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0128	II tipa izmaiņas: iesniegts jauns bioekvivalences pētījums
422	Avaxim 160 U Suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijai pilnšļircēs pa 160 V	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0193	II tipa izmaiņas: vakcīnas ražošanā izmantotā Tween 80 izcelsmes maiņa (no dzīvnieku valsts uz augu valsts)
423	Dultavax Suspensija injekcijai pilnšļircē 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245	II tipa izmaiņas: vakcīnas ražošanā izmantotā Tween 80 izcelsmes maiņa (no dzīvnieku valsts uz augu valsts)
424	Pentaxim Pulveris un suspensija injekcijai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311	II tipa izmaiņas: vakcīnas ražošanā izmantotā Tween 80 izcelsmes maiņa (no dzīvnieku valsts uz augu valsts)

1	2	3	4	5
425	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijai pilnšļircēs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343	II tipa izmaiņas: vakcīnas ražošanā izmantotā Tween 80 izcelsmes maiņa (no dzīvnieku valsts uz augu valsts)
426	Dostinex Tabletes pa 0,5 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0309	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
427	Flixonase Deguna aerosols 50 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0398	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprinātu iepakojuma lielumu (bija: 60 un 120 devas; būs: 60 devas)
428	Flixonase Deguna aerosols 50 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0398	II tipa izmaiņas: pēc HZRK pieprasījuma mainīts vecums, no kāda drīkst lietot zāles (12 gadi mainīti uz 18 gadiem)
429	Jurnista 16 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 16 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0149	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.4. (brīdinājums pacientiem, kuru klīniskais stāvoklis vai medikamentozā terapija saīsina GI pasāžas laiku - var samazināties hidromorfona uzsūkšanās)
430	Jurnista 32 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 32 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0150	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.4. (brīdinājums pacientiem, kuru klīniskais stāvoklis vai medikamentozā terapija saīsina GI pasāžas laiku - var samazināties hidromorfona uzsūkšanās)
431	Jurnista 64 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 64 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0151	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.4. (brīdinājums pacientiem, kuru klīniskais stāvoklis vai medikamentozā terapija saīsina GI pasāžas laiku - var samazināties hidromorfona uzsūkšanās)
432	Jurnista 8 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0148	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.4. (brīdinājums pacientiem, kuru klīniskais stāvoklis vai medikamentozā terapija saīsina GI pasāžas laiku - var samazināties hidromorfona uzsūkšanās)

1	2	3	4	5
433	Enalapril/Hydrochlorothiazide-TEVA 20 mg/12,5 mg tablets Tabletes 20 mg/12,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0109	II tipa izmaiņas: iesniegti salasāmības testu rezultāti un izdarītas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
434	Adartrel 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0136	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas pēc salasāmības testa veikšanas
435	Adartrel 0,5 mg film coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0137	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas pēc salasāmības testa veikšanas
436	Adartrel 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0138	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas pēc salasāmības testa veikšanas
437	Adartrel 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0139	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas pēc salasāmības testa veikšanas
438	Femara 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0087	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksti atbilstoši MRP procedūrā FR/H/110/01/II/042 apstiprinātajām izmaiņām papildināti ar drošības informāciju par kontrindikāciju – grūtniecība letrozola lietošanai un papildus informāciju par ilgstošu adjuvantu letrozola terapiju; iesniegts papildinājums riskvadības plānam
439	Gracial Tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	98-0545	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas Zāļu aprakstā, kas vērstas uz drošības informācijas palielināšanu; veiktas redakcionālas izmaiņas Lietošanas instrukcijā; Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienots brīdinājums par laktozes klātbūtni zāļu sastāvā

1	2	3	4	5
440	Granocyte 34 (33,6x10 ⁶ IU/1 ml) powder and solvent in pre-filled syringe for solution for injection and infusion Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 34 mlj. SV	Chugai Sanofi-Aventis, Francija	99-0505	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta, Lietošanas instrukcijas un marķējuma tekstu harmonizācija
441	Meloxistad 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0480	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija, Lietošanas instrukcijas salasāmības tests; kopīgas Lietošanas instrukcijas ieviešana abām devām
442	Meloxistad 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0479	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija, Lietošanas instrukcijas salasāmības tests; kopīgas Lietošanas instrukcijas ieviešana abām devām
443	Novo-Passit Šķīdums	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0237	II tipa izmaiņas: papildus iepakojuma lielums 200 ml, papildus iepakojuma materiāls; atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
444	Pantoprazol 1A Pharma 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0223	IA tipa izmaiņas: (p. 39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem uz tabletēm, ieskaitot zāļu marķēšanā lietojamās krāsvielas pievienošanu
445	Pantoprazol 1A Pharma 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0224	IA tipa izmaiņas: (p. 39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem uz tabletēm, ieskaitot zāļu marķēšanā lietojamās krāsvielas pievienošanu
446	Pantoprazol Sandoz 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0227	IA tipa izmaiņas: (p. 39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem uz tabletēm, ieskaitot zāļu marķēšanā lietojamās krāsvielas pievienošanu
447	Pantoprazol Sandoz 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0228	IA tipa izmaiņas: (p. 39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem uz tabletēm, ieskaitot zāļu marķēšanā lietojamās krāsvielas pievienošanu

1	2	3	4	5
448	Dilzem 60 mg Tabletes pa 60 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0795	II tipa izmaiņas: atjaunota Lietošanas instrukcija atbilstoši papildinājumiem Zāļu aprakstā
449	Coldrex MaxGrip Lemon Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	03-0233	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums; izmaiņas Lietošanas instrukcijā
450	Torendo 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0288	II tipa izmaiņas: pēc PhVWP Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļa papildinātas ar informāciju par kardiotoxicitāti; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
451	Torendo 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0289	II tipa izmaiņas: pēc PhVWP Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļa papildinātas ar informāciju par kardiotoxicitāti; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
452	Torendo 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0290	II tipa izmaiņas: pēc PhVWP Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļa papildinātas ar informāciju par kardiotoxicitāti; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
453	Torendo 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0291	II tipa izmaiņas: pēc PhVWP Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļa papildinātas ar informāciju par kardiotoxicitāti; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
454	Torendo 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0292	II tipa izmaiņas: pēc PhVWP Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļa papildinātas ar informāciju par kardiotoxicitāti; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
455	Torendo 6 mg film-coated tablets Film-coated tablets 6 mg Torendo 6 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 6 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0293	II tipa izmaiņas: pēc PhVWP Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļa papildinātas ar informāciju par kardiotoxicitāti; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
456	Torendo Q-Tab 0,5 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 0,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0294	II tipa izmaiņas: pēc PhVWP Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļa papildinātas ar informāciju par kardiotoksicitāti; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
457	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 1 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0295	II tipa izmaiņas: pēc PhVWP Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļa papildinātas ar informāciju par kardiotoksicitāti; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
458	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0296	II tipa izmaiņas: pēc PhVWP Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļa papildinātas ar informāciju par kardiotoksicitāti; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
459	Pfeil Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	04-0249	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
460	Valsacor 160 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0196	IB tipa izmaiņas: (p. 10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
461	Valsacor 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0194	IB tipa izmaiņas: (p. 10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
462	Valsacor 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0195	IB tipa izmaiņas: (p. 10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
463	Finster 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0254	IB tipa izmaiņas:(p. 33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
464	Glumet 850 Apvalkotās tabletes pa 850 mg	SIA Unifarma, Latvija	05-0002	IA tipa izmaiņas: (p. 41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas- izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu (2 jauni iepakojuma lielumi - pa 28 un 98 tabletēm)
465	Glumet 500 Apvalkotās tabletes pa 500 mg	SIA Unifarma, Latvija	05-0001	IA tipa izmaiņas: (p. 41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas- izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu (jauns iepakojuma lielums - pa 98 tabletēm)
466	Rudotel 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	96-0495	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par laktozi
467	Ketonal 100 mg suppositories Supozitoriji pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0790	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
468	Vancomycin-Teva 1000 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 1000 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	02-0242	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
469	Vancomycin-Teva 500 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0775	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
470	Histac 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0865	IA tipa izmaiņas:(p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi - tāda produkta, kas var radīt TSE risku aizstāšana ar augu materiālu
471	Coldrex HotRem Blackcurrant Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0543	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
472	Priorix Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums

1	2	3	4	5
473	Locoid Crelo 0,1 % cutaneous emulsion Uz ādas lietojama emulsija 0,1 %	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0128	II tipa izmaiņas: drošība (pamatojoties uz jaunāko farmakovigilances ziņojumu, CCDS un eksperta slēdzieni ir papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 "Nevēlamās blakusparādības" atbilstoši MedDRA sadalījumam; kā arī attiecīgās sadaļas Lietošanas instrukcijā)
474	Locoid Lipid 0,1 % cream Krēms 0,1 %	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0378	II tipa izmaiņas: drošība (pamatojoties uz jaunāko farmakovigilances ziņojumu, CCDS un eksperta slēdzieni ir papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 "Nevēlamās blakusparādības" atbilstoši MedDRA sadalījumam; kā arī attiecīgās sadaļas Lietošanas instrukcijā)
475	Imovax Polio, Suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijai pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242	II tipa izmaiņas: jauns iepakojuma veids - pilnšļirce ar 1 vai 2 atsevišķi pievienotām adatām
476	Quetirel 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0248	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija)
477	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija)
478	Sertraline-Teva 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0217	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) adreses izmaiņas

1	2	3	4	5
479	Sertraline-Teva 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0216	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) adreses izmaiņas
480	Finster 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0254	IA tipa izmaiņas:(p. 32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas- palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrāciju
481	Arcoxia 120 mg Tabletes pa 120 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0005	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 5.3. ar reproduktīvās toksicitātes pētījumu datiem
482	Arcoxia 60 mg Tabletes pa 60 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0003	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 5.3. ar reproduktīvās toksicitātes pētījumu datiem
483	Arcoxia 90 mg Tabletes pa 90 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0004	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 5.3. ar reproduktīvās toksicitātes pētījumu datiem
484	Arcoxia 120 mg Tabletes pa 120 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0005	II tipa izmaiņas: tika pieteiktas izmaiņas - papildināt indikācijas ar ankilozējošo spondilītu, attiecīgi pievienojot atbilstošu informāciju citos apakšpunktos; pagaidām pieteiktā indikācija netika apstiprināta, produktam bija Referral procedūra un Zāļu apraksts ir harmonizēts
485	Arcoxia 60 mg Tabletes pa 60 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0003	II tipa izmaiņas: tika pieteiktas izmaiņas - papildināt indikācijas ar ankilozējošo spondilītu, attiecīgi pievienojot atbilstošu informāciju citos apakšpunktos; pagaidām pieteiktā indikācija netika apstiprināta, produktam bija Referral procedūra un Zāļu apraksts ir harmonizēts

1	2	3	4	5
486	Arcoxia 90 mg Tabletes pa 90 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0004	II tipa izmaiņas: tika pieteiktas izmaiņas - papildināt indikācijas ar ankilozējošo spondilītu, attiecīgi pievienojot atbilstošu informāciju citos apakšpunktos; pagaidām pieteiktā indikācija netika apstiprināta, produktam bija Referral procedūra un Zāļu apraksts ir harmonizēts
487	Arcoxia 120 mg Tabletes pa 120 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0005	II tipa izmaiņas- pievienots brīdinājums vecāka gada gājuma pacientiem, papildinātas blakusparādības ar norādi akūtas pārdozēšanas gadījumiem un tajos novērotajiem nevēlamajiem efektiem
488	Arcoxia 60 mg Tabletes pa 60 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0003	II tipa izmaiņas- pievienots brīdinājums vecāka gada gājuma pacientiem, papildinātas blakusparādības ar norādi akūtas pārdozēšanas gadījumiem un tajos novērotajiem nevēlamajiem efektiem
489	Arcoxia 90 mg Tabletes pa 90 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0004	II tipa izmaiņas- pievienots brīdinājums vecāka gada gājuma pacientiem, papildinātas blakusparādības ar norādi akūtas pārdozēšanas gadījumiem un tajos novērotajiem nevēlamajiem efektiem
490	Risperidone Sandoz 1 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ml	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0233	IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas: aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš
491	Metformin-Teva 1000 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0108	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma izmaiņas (tikai Polijā) - bezmaksas; II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām Zāļu aprakstā
492	Concor 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Merck KgaA, Vācija	99-0011	Bezmaksas izmaiņas: drukas kļūdas labojums Zāļu aprakstā
493	Concor 5 mg Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Merck KgaA, Vācija	99-0010	Bezmaksas izmaiņas: drukas kļūdas labojums Zāļu aprakstā

1	2	3	4	5
494	Ondansetron Sandoz 4 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0389	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas (p.1) - reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē
495	Ondansetron Sandoz 8 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0390	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas (p.1) - reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē
496	Glucagen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšīrcē 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0149	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas (p.1) - reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Nīderlandē
497	Kalymin 60 N Tabletes pa 60 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0385	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
498	Polapril 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0093	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
499	Polapril 1,25 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 1,25 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0090	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
500	Polapril 2,5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 2,5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0091	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
501	Polapril 5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0092	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
502	Vaminolact solution for infusion Šķīdums infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas (p.15a) - jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Leucine) no jauna ražotāja Amino GmbH, Vācija
503	Galantamine Teva 12 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0165	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas (p.1) - reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa (Slovākijā un Čehijā)

1	2	3	4	5
504	Galantamine Teva 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0163	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas (p.1) - reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa (Slovākijā un Čehijā)
505	Galantamine Teva 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0164	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas (p.1) - reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa (Slovākijā un Čehijā)
506	Glimepiride-Teva 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0046	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas (p.1) - reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa (Slovākijā un Čehijā)
507	Glimepiride-Teva 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0047	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas (p.1) - reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa (Slovākijā un Čehijā)
508	Glimepiride-Teva 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0048	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas (p.1) - reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa (Slovākijā un Čehijā)
509	Glimepiride-Teva 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0049	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas (p.1) - reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa (Slovākijā un Čehijā)
510	Tevanate 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0033	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas (p.1) - reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) adreses maiņa Čehijā un Slovākijā
511	Klabax 125 mg/5 ml oral suspension Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 125 mg/5 ml	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	06-0166	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas (p.7a) - jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana Itālijā
512	Klabax 250 mg/5 ml oral suspension Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/5 ml	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	06-0167	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas (p.7a) - jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana Itālijā

1	2	3	4	5
513	Fludarabine-Teva 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion Koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 25mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0220	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas (p.1) - reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa (Slovākijā un Čehijā)
514	Ventolin 2 mg/5 ml syrup Sīrups 2 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1045	Bezmaksas izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
515	Ventolin 5 mg/ml respirator solution Inhalāciju šķīdums 5 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0914	Bezmaksas izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
516	Fluarix Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	Bezmaksas izmaiņas: pēc firmas lūguma Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā labots palīgvielu saraksts, saskaņojot to ar oriģinālu
517	Xefo 4 mg Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0202	Bezmaksas izmaiņas: labota kļūda Lietošanas instrukcijā zāļu uzglabāšanas apstākļos
518	Xefo 4 mg Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0202	Bezmaksas izmaiņas: labota kļūda Zāļu aprakstā zāļu uzglabāšanas apstākļos
519	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection Šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0409	Bezmaksas izmaiņas: Zāļu aprakstā un atbilstošajā Lietošanas instrukcijas sadaļā precizēta drošības informācija par nefrogēnisko sistēmisko fibrozi, lietojot gadolīniju saturošu kontrastvielu pacientiem ar akūtiem vai hroniskiem nieru darbības traucējumiem, akūtu nieru mazspēju, ar hepatorenālo sindromu vai periodā pirms aknu transplantācijas
520	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection prefilled syringe Šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0408	Bezmaksas izmaiņas: Zāļu aprakstā un atbilstošajā Lietošanas instrukcijas sadaļā precizēta drošības informācija par nefrogēnisko sistēmisko fibrozi, lietojot gadolīniju saturošu kontrastvielu pacientiem ar akūtiem vai hroniskiem nieru darbības traucējumiem, akūtu nieru mazspēju, ar hepatorenālo sindromu vai periodā pirms aknu transplantācijas

1	2	3	4	5
521	Lescol XL Ilgstošās darbības tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0939	Bezmaksas izmaiņas: iesniegts krāsains marķējuma projekts atbilstoši agrāk apstiprinātajam marķējuma tekstam
522	Ibuprofen 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	02-0156	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums (mainīta Braila teksta atrašanās vieta)
523	Epirubicin Mayne 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 2 mg/ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	06-0117	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas - (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojuma vieta (tikai Itālijai)
524	Avelox 400 mg/ 250 ml Solution for infusion Šķīdums infūzijām 400 mg/ 250 ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0395	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas - (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Austrijā un Slovēnijā
525	Spasmomen 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	95-0026	Bezmaksas izmaiņas: jauni zāļu primārā un sekundārā marķējuma maketi (sagatavoti atbilstoši apstiprinātajam marķējuma tekstam)
526	Finster 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0254	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums (kļūdas labojums lietuviešu valodas sadaļā)
527	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0199	Bezmaksas izmaiņas: primārā un sekundārā marķējuma projektu iesniegšana atbilstoši apstiprinātajam marķējuma tekstam
528	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0198	Bezmaksas izmaiņas: primārā un sekundārā marķējuma projektu iesniegšana atbilstoši apstiprinātajam marķējuma tekstam
529	Elidel 1 % cream Krēms 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	02-0184	Bezmaksas izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizēšana savstarpējās atzīšanas procedūrā

1	2	3	4	5
530	Doxitin 150 mg Tabletes pa 150 mg	Vitabalans Oy, Somija	97-0180	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas - (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā pašreiz apstiprināta ražotāja (Yancheng Suhai Pharmaceutcial Co.Ltd, Ķīna)
531	Avelox 400 mg Tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0394	Bezmaksas izmaiņas: IA tipa izmaiņas - (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas (Austrijā, Francijā, Slovēnijā, Lielbritānijā)
532	Berlipril Plus 10 mg/25 mg tablets Tabletes pa 10 mg/25 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	07-0151	Bezmaksas izmaiņas: primārā iepakojuma maketu projektu iesniegšana atbilstoši apstiprinātajam tekstam
533	Digoxin - Grindeks 0,25 mg tabletes Tabletes pa 0,25 mg	AS Grindeks, Latvija	97-0565	Bezmaksas izmaiņas: izmaiņas marķējumā (pievienots Braila raksts)

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs profesors I.
Purviņš