N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrā-cijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard; Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 10 mg	Mepha Lda., Portugāle	04-0341	II tipa izmaiņas: jauns zāļu apraksts un lietošanas instrukcija, nepieciešams labot Lietošanas instrukcijā - teikumu "Ja pēc divu nedēļu terapijas simptomu intensitāte nemazinās, tad nepieciešama papildus izmeklēšana" aizstāt ar "Ja pēc divu nedēļu terapijas simptomi neizzūd, tad nepieciešams griezties pie ārsta"
2	Xalatan 0,005 % eye drops; Acu pilieni 0,005 %	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502	II tipa izmaiņas: izmaiņas drošības informācijā - dzēsta kontrindikācija par jebkādu kontaktlēcu lietošanu un nomainīta ar ieteikumu izņemt kontaktlēcas pirms zāļu instilācijas; papildināti brīdinājumi ar norādi par benzalkonija klātbūtni zālēs, papildinātas blakusparādības - stenokardijas saasinājums, sāpes krūtīs; mainīts ATĶ kods atbilstoši MRP produktiem uz S01EE01; attiecīgi mainīta Lietošanas instrukcija
3	Simvalimit 10 mg apvalkotās tabletes; Apvalkotās tabletes pa 10 mg	AS Grindeks, Latvija	02-0262	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās) uz AS Grindeks, Latvija (bija: PAS Grindeks, Latvija); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
4	Simvalimit 20 mg apvalkotās tabletes; Apvalkotās tabletes pa 20 mg	AS Grindeks, Latvija	02-0263	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās) uz AS Grindeks, Latvija (bija: PAS Grindeks, Latvija); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
5	Smiltsērkšķu eļļa 500 mg supozitoriji; Supozitoriji pa 500 mg	UAB Stada - Nizpharm - Baltija, Lietuva	00-0420	IA tipa izmaiņas: (p.8) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē; (p.8a) sērijas pārbaudes vietas aizstāšana vai jaunas iesaistīšana (izrietošās) - AS Olainfarm, Latvija; (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana, bez sērijas pārbaudes - SIA Briz, Latvija (bija: "Ņižfarm - Baltija" pārstāvniecība, Latvija)
6	Streptocid Nizhpharm 5 % uz ādas lietojama emulsija; Emulsija 5%	UAB Stada - Nizpharm - Baltija, Lietuva	00-0742	IA tipa izmaiņas: (p.8) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē ; (p.8a) sērijas pārbaudes vietas aizstāšana vai jaunas iesaistīšana (izrietošās) - AS Olainfarm, Latvija; (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana, bez sērijas pārbaudes - SIA Briz, Latvija (bija: ATAS "Ņižfarm", Krievija);

1	2	3	4	5
7	Cisplatin-Teva 0,5 mg/ml concentrate for solution for infusion; Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/20 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0010	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā (izrietošās)
8	Cisplatin-Teva 0,5 mg/ml concentrate for solution for infusion; Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 25 mg/50 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0011	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā (izrietošās)
9	Cisplatin-Teva 0,5 mg/ml concentrate for solution for infusion; Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/100 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0012	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā (izrietošās)
10	Acic 200 mg tabletes; Tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0122	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas paliecības īpašnieka adreses izmaiņas - Sandoz.d.d., Slovēnija (bija: Hexal AG, Vācija)
11	Xatral SR 10 mg ilgstošās darbības tabletes; Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0702	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd, Ungārija (bija: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd, Ungārija)
12	Paclitaxel Ebewe 100 mg/ 16,6 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai; Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/ 16,6 ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	03-0396	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā
13	Paclitaxel Ebewe 150 mg/ 25 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai; Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg/ 25 ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	03-0397	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā

1	2	3	4	5
14	Paclitaxel Ebewe 210 mg/ 35 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai; Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 210 mg/ 35 ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	03-0398	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā
15	Paclitaxel Ebewe 30 mg/ 5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai; Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/ 5 ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	03-0395	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā
16	Paclitaxel Ebewe 300 mg/ 50 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai; Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/ 50 ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	03-0399	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā
17	Dicloberl 75 mg/3 ml solution for injection; Šķīdums injekcijām 75 mg/ 3 ml	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0014	IB tipa izmaiņas: (42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa - uzglabāt temperatūrā līdz 30º C; II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija par sirds - asinsvadu sistēmas, kuņģa - zarnu trakta un ādas blakusparādību risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3.punktā noteikto procedūru
18	Nasofan 50 micrograms/dose nasal spray, suspension; Deguna aerosols, suspensija 50 mkg/devā	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	06-0131	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizēšana

1	2	3	4	5
19	Ferretab comp. 152,10 mg/0,5 mg capsulae, hard; Cietās kapsulas	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0611	IB tipa izmaiņas: (p.34b1) vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana krāsvielu sistēmai; (p.40a) izmaiņas mini-tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu zarnās šķīstošām, modificētām vai ilgstošas darbības zāļu formām un dalāmām tabletēm; IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (DSM Nutritional Products Ltd, Šveice un Dr.Paul Lohmann GmbH KG, Vācija); (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.34a1) viena vai vairāku komponentu samazināšana vai noņemšana krāsvielu sistēmā (izrietošās)
20	Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets; Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 50 mg	Mepha Lda., Portugāle	99-0714	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas blakusparādību risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem atbilstoši Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3.punktā noteiktajai procedūrai
21	Karvidil 12,5 mg; Tabletes pa 12,5 mg	AS Grindeks, Latvija	03-0346	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS Grindeks (bija: PAS Grindeks); II tipa izmaiņas: atjaunoti Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija pēc standartformas, blakusparādības sakārtotas pēc orgānu sistēmām
22	Karvidil 25 mg; Tabletes pa 25 mg	AS Grindeks, Latvija	03-0347	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS Grindeks (bija: PAS Grindeks); II tipa izmaiņas: atjaunoti Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija pēc standartformas, blakusparādības sakārtotas pēc orgānu sistēmām
23	Karvidil 6,25 mg; Tabletes pa 6,25 mg	AS Grindeks, Latvija	03-0345	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS Grindeks (bija: PAS Grindeks); II tipa izmaiņas: atjaunoti Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija pēc standartformas, blakusparādības sakārtotas pēc orgānu sistēmām

1	2	3	4	5
24	Pravastatin Pliva 10 mg tablets; Tabletes pa 10 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0528	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz SIA Pliva, Latvija (bija: AWD Pharma SIA, Latvija); (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas- izmaiņas, kas saistītas ar tablešu skaitu vienā iepakojumā (papildus iepakojums pa 28 tabletēm); (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co.Ltd, Ķīna); (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Bicon Ltd, Indija); (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā- palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar apstiprināto sērijas apjomu; (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana- ar sērijas pārbaudi uz Pliva Krakow Zaklady Farmaceutyczne S.A., Polija (bija: Pliva Lachema, Čehija); IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas no 12 mēnešiem uz 24 mēnešiem; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas kontroles, ko veic ražošanas laikā (in-process control), parametros; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā

1	2	3	4	5
25	Pravastatin Pliva 20 mg tablets; Tabletes pa 20 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0529	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz SIA Pliva, Latvija (bija: AWD Pharma SIA, Latvija); (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas- izmaiņas, kas saistītas ar tablešu skaitu vienā iepakojumā (papildus iepakojums pa 28 tabletēm); (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co.Ltd, Ķīna); (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Bicon Ltd, Indija); (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā- palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar apstiprināto sērijas apjomu; (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana- ar sērijas pārbaudi uz Pliva Krakow Zaklady Farmaceutyczne S.A., Polija (bija: Pliva Lachema, Čehija); IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas no 12 mēnešiem uz 24 mēnešiem; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas kontroles, ko veic ražošanas laikā (in-process control), parametros; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
26	Pravastatin Pliva 40 mg tablets; Tabletes pa 40 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0530	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz SIA Pliva, Latvija (bija: AWD Pharma SIA, Latvija); (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas- izmaiņas, kas saistītas ar tablešu skaitu vienā iepakojumā (papildus iepakojums pa 28 tabletēm); (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co.Ltd, Ķīna); (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Bicon Ltd, Indija); (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā- palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar apstiprināto sērijas apjomu; (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana- ar sērijas pārbaudi uz Pliva Krakow Zaklady Farmaceutyczne S.A., Polija (bija: Pliva Lachema, Čehija); IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas no 12 mēnešiem uz 24 mēnešiem; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas kontroles,

1	2	3	4	5
				ko veic ražošanas laikā (in-process control), parametros; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
27	Salofalk 500; Zarnās šķīstošās tabletes pa 500 mg	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0382	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Ebulon Pharmazeutika AG, Šveice); (p.15b2) jaunas Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Noveon Pharma GmbH & Co.KG, Vācija; Chemi SpA Itālija); (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Bayer AG, Vācija; Errgierre SpA, Itālija); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; (p.22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai, iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu vielu specifikācijā aktīvai vielai; (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: jaunas pārbaudes metodes pievienošana
28	Isoprinosine 500 mg tabletes; Tabletes pa 500 mg	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	99-0358	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jauna primārās pakošanas vieta (izrietošās) - Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica S.A., Portugāle; (p.8a) izmaiņas gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana - Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica S.A., Portugāle (bija: Sanofi Winthrop Industrie, Francija); (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi - Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica S.A., Portugāle (bija: Sanofi Winthrop Industrie, Francija); (p.30b) iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana; (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana; II tipa izmaiņas: citas izmaiņas galaprodukta specifikācijā; jauns primārais zāļu marķējums

1	2	3	4	5
29	Cerazette 75 microgram film-coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 0,075 mkg	N.V. Organon, Nīderlande	01-0297	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Diosynth B.V., Oss, Nīderlande uz N.V. Organon, Oss, Nīderlande
30	Livial 2,5 mg;Tabletes pa 2,5 mg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0299	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Diosynth B.V., Oss, Nīderlande uz N.V. Organon, Oss, Nīderlande
31	Marvelon; Tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	97-0498	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Diosynth B.V., Oss, Nīderlande uz N.V. Organon, Oss, Nīderlande
32	Mercilon; Tabletes	Organon Ltd, Īrija	98-0544	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Diosynth B.V., Oss, Nīderlande uz N.V. Organon, Oss, Nīderlande
33	Gracial; Tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	98-0545	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Diosynth B.V., Oss, Nīderlande uz N.V. Organon, Oss, Nīderlande
34	Andriol Testocaps; Kapsulas pa 40 mg	N.V. Organon, Nīderlande	04-0038	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Diosynth B.V., Oss, Nīderlande uz N.V. Organon, Oss, Nīderlande
35	Ovestin 0,5 mg; Vaginālās lodītes pa 0,5 mg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0072	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Diosynth B.V., Oss, Nīderlande uz N.V. Organon, Oss, Nīderlande
36	Sustanon "250"; Šķīdums injekcijām	N.V. Organon, Nīderlande	97-0497	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Diosynth B.V., Oss, Nīderlande uz N.V. Organon, Oss, Nīderlande
37	Esmeron 100 mg = 10 ml; Šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	N.V. Organon, Nīderlande	04-0204	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Diosynth B.V., Oss, Nīderlande uz N.V. Organon, Oss, Nīderlande
38	Esmeron 50 mg = 5 ml; Šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	N.V. Organon, Nīderlande	04-0203	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Diosynth B.V., Oss, Nīderlande uz N.V. Organon, Oss, Nīderlande

1	2	3	4	5
39	Pregnyl; Pulveris injekcijām 5000 SV/ ml	N.V. Organon, Nīderlande	97-0396	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Diosynth B.V., Oss, Nīderlande uz N.V. Organon, Oss, Nīderlande; no Diosynth B.V., Boxtel, Nīderlande uz N.V. Organon, Boxtel, Nīderlande
40	Remeron 30 mg; Apvalkotās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0076	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Diosynth B.V., Oss, Nīderlande uz N.V. Organon, Oss, Nīderlande; no Diosynth B.V., Boxtel, Nīderlande uz N.V. Organon, Boxtel, Nīderlande
41	Daleron Cold3; Apvalkotās tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0210	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Ph.Eur. CEP iesniegšana par aktīvo vielu (dekstrometorfāna hidrobromīds) no jauna ražotāja (Wockhard Ltd., Indija)
42	Aciclovir Alpharma tablets 200 mg; Tabletes pa 200 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	04-0283	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co.Ltd, Ķīna
43	Aciclovir Alpharma tablets 400 mg; Tabletes pa 400 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	04-0284	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co.Ltd, Ķīna
44	Aciclovir Alpharma tablets 800 mg; Tabletes pa 800 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	04-0285	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co.Ltd, Ķīna
45	Locoid Crelo 0,1 % cutaneous emulsion; Uz ādas lietojama emulsija 0,1 %	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0128	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Astellas Pharma S.p.A., Itālija uz Produzioni Farmaceutische Carutage S.r.l., Itālija
46	Locoid Lipid 0,1 % cream; Krēms 0,1 %	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0378	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Astellas Pharma S.p.A., Itālija uz Produzioni Farmaceutische Carutage S.r.l., Itālija
47	Imovane 7,5 mg; Apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0590	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Aventis Pharma Specialites, Francija uz Aventis Intercontinental, Francija

1	2	3	4	5
48	Ofloxin 200 mg coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Zentiva a.s., Čehija	98-0852	IA tipa izmaiņas (p.15a) atjaunots Ph. Eur. CEP par aktīvo vielu no apstiprināta ražotāja Ranbaxy Laboratories Ltd, Indija
49	Saridon; Tabletes	Bayer Oy, Somija	99-0309	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Ph.Eur. CEP iesniegšana par aktīvo vielu (propifenazons) no jauna ražotāja (Vani Chemicals & Intermediates Ltd., Indija)
50	Xefo 4 mg; Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0202	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) - maiņa no Nycomed Austria GmbH, Austrija uz Nycomed Danmark ApS, Dānija; (p.7b1) primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - maiņa no Nycomed Austria GmbH, Austrija uz Nycomed Danmark ApS, Dānija; (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (izrietošās) maiņa no Nycomed Austria GmbH, Austrija uz Nycomed Danmark ApS, Dānija; (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi maiņa no Nycomed Austria GmbH, Austrija uz Nycomed Danmark ApS, Dānija
51	Xefo 8 mg; Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0203	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) - maiņa no Nycomed Austria GmbH, Austrija uz Nycomed Danmark ApS, Dānija; (p.7b1) primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - maiņa no Nycomed Austria GmbH, Austrija uz Nycomed Danmark ApS, Dānija; (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (izrietošās) maiņa no Nycomed Austria GmbH, Austrija uz Nycomed Danmark ApS, Dānija; (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi maiņa no Nycomed Austria GmbH, Austrija uz Nycomed Danmark ApS, Dānija
52	Fosrenol 1000 mg chewable tablets; Košļājamās tabletes pa 1000 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0027	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Hamol Limited, Lielbritānija (bija: BCM Limited, Lielbritānija)

1	2	3	4	5
53	Fosrenol 250 mg chewable tablets; Košļājamās tabletes pa 250 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0024	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Hamol Limited, Lielbritānija (bija: BCM Limited, Lielbritānija)
54	Fosrenol 500 mg chewable tablets; Košļājamās tabletes pa 500 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0025	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Hamol Limited, Lielbritānija (bija: BCM Limited, Lielbritānija)
55	Fosrenol 750 mg chewable tablets, Košļājamās tabletes pa 750 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0026	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Hamol Limited, Lielbritānija (bija: BCM Limited, Lielbritānija)
56	Simvagamma 10 mg; Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0190	IA tipa izmaiņas: (15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Ranbaxy Laboratories Ltd., Indija); (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (pievieno Heumann PCS GmbH, Vācija)
57	Simvagamma 20 mg; Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0191	IA tipa izmaiņas: (15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Ranbaxy Laboratories Ltd., Indija); (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (pievieno Heumann PCS GmbH, Vācija)
58	Simvagamma 40 mg; Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0192	IA tipa izmaiņas: (15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Ranbaxy Laboratories Ltd., Indija); (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (pievieno Heumann PCS GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5
59	Simvagamma 5 mg; Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0189	IA tipa izmaiņas: (15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Ranbaxy Laboratories Ltd., Indija); (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (pievieno Heumann PCS GmbH, Vācija)
60	Co-Diovan 160/12,5; Apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0393	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - Novartis Torre-Annunziata, Itālija, Lamp S. Prospero S.p.A., Itālija; Mipharm S.p.A., Itālija; (p.7b1) jaunas primārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - Novartis Torre-Annunziata, Itālija, Lamp S. Prospero S.p.A., Itālija; Mipharm S.p.A., Itālija; (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - Novartis Torre-Annunziata, Itālija; IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - Torre-Annunziata, Itālija, Lamp S. Prospero S.p.A., Itālija; Mipharm S.p.A., Itālija
61	Co-Diovan 160/25; Apvalkotās tabletes pa 160/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0394	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - Novartis Torre-Annunziata, Itālija, Lamp S. Prospero S.p.A., Itālija; Mipharm S.p.A., Itālija; (p.7b1) jaunas primārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - Novartis Torre-Annunziata, Itālija, Lamp S. Prospero S.p.A., Itālija; Mipharm S.p.A., Itālija; (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - Novartis Torre-Annunziata, Itālija; IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - Torre-Annunziata, Itālija, Lamp S. Prospero S.p.A., Itālija; Mipharm S.p.A., Itālija

1	2	3	4	5
62	Co-Diovan 80/12,5; Apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0310	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - Novartis Torre-Annunziata, Itālija, Lamp S. Prospero S.p.A., Itālija; Mipharm S.p.A., Itālija; (p.7b1) jaunas primārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - Novartis Torre-Annunziata, Itālija, Lamp S. Prospero S.p.A., Itālija; Mipharm S.p.A., Itālija; (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - Novartis Torre-Annunziata, Itālija; IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - Torre-Annunziata, Itālija, Lamp S. Prospero S.p.A., Itālija; Mipharm S.p.A., Itālija
63	Casodex 150 mg; Apvalkotās tabletes pa 150 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	02-0267	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai, starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu; ražotāju, kas atbildīgs par sērijas izlaidi) - svītrots aktīvās vielas ražotājs Guayama, Puertoriko; II tipa izmaiņas: atjaunotas testa metodes reaģentiem/šķīdinātājiem aktīvās vielas ražošanas procesā
64	Casodex 50 mg; Apvalkotās tabletes pa 50 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0735	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai, starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu; ražotāju, kas atbildīgs par sērijas izlaidi) - svītrots aktīvās vielas ražotājs Guayama, Puertoriko; II tipa izmaiņas: atjaunotas testa metodes reaģentiem/šķīdinātājiem aktīvās vielas ražošanas procesā
65	Torasemide PLIVA 10 mg tablets; Tabletes pa 10 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0221	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana - Pliva Hrvatska d.o.o., Horvātija; (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
66	Torasemide PLIVA 5 mg tablets; Tabletes pa 5 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0220	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana - Pliva Hrvatska d.o.o., Horvātija; (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
67	Sertralin Actavis 100 mg film-coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	06-0027	II tipa izmaiņas: alternatīva aktīvās vielas ražotāja ieviešana - Ranbaxy Laboratories Limited, Indija)
68	Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	06-0026	II tipa izmaiņas: alternatīva aktīvās vielas ražotāja ieviešana - Ranbaxy Laboratories Limited, Indija)
69	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections; Šķīdums injekcijām 1,0 mmol/ml	Schering AG, Vācija	02-0070	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (neiepakota produkta ražošana, primārā iepakošana, sekundārā iepakošana, ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi) - Bayer Schering Pharma AG, Vācija (bija: Schering AG, Vācija)
70	Magnevist; Šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ ml	Schering AG, Vācija	98-0027	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (neiepakota produkta ražošana, primārā iepakošana, sekundārā iepakošana, ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi) - Bayer Schering Pharma AG, Vācija (bija: Schering AG, Vācija)
71	Emla 5 % cream; Krēms	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0823	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (BASF Orgamol Pharma Solutions SA, Šveice)
72	Osteotriol 0,25 mcg; Kapsulas pa 0,25 mkg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	04-0134	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā: sekundārā iepakošanas vieta - Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Jerusalem, Izraēla
73	Osteotriol 0,5 mcg; Kapsulas pa 0,5 mkg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	04-0135	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā: sekundārā iepakošanas vieta - Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Jerusalem, Izraēla
74	Semprex 8 mg capsules; Kapsulas pa 8 mg	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	99-0725	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta no Rhodia Pharma Solutions uz Shasun Pharma Solutions; (p.8) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudes vieta
75	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection; Šķīdums injekcijām 75 mg/3 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138	II tipa izmaiņas: atjaunots Drug Master File (Cambrex Profarmaco Landen N.V., Beļģija)

1	2	3	4	5
76	Fludara; Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Schering AG, Vācija	00-0346	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (sekundārā iepakošana; ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi; vieta, kur notiks sērijas pārbaude - Bayer Schering Pharma AG, Vācija (bija: Schering AG, Vācija)
77	Fludara oral; Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Schering AG, Vācija	03-0260	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (neiepakota produkta ražošana; primārā iepakošana; sekundārā iepakošana; ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi; vieta, kur notiks sērijas pārbaude - Bayer Schering Pharma AG, Vācija (bija: Schering AG, Vācija)
78	Simvor 10 mg; Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0279	II tipa izmaiņas: ražošanas vietas pārcelšana no Ranbaxy Dewas, Indija uz Ranbaxy Paonta Sahib, Indija; atjaunotas 3.moduļa sadaļas 3.2.P. un 3.2.S.
79	Simvor 20 mg; Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0280	II tipa izmaiņas: ražošanas vietas pārcelšana no Ranbaxy Dewas, Indija uz Ranbaxy Paonta Sahib, Indija; atjaunotas 3.moduļa sadaļas 3.2.P. un 3.2.S.
80	Simvor 40 mg; Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0281	II tipa izmaiņas: ražošanas vietas pārcelšana no Ranbaxy Dewas, Indija uz Ranbaxy Paonta Sahib, Indija; atjaunotas 3.moduļa sadaļas 3.2.P. un 3.2.S.
81	Lamotrigin HEXAL 100 mg tabletes; Tabletes pa 100 mg	Hexal AG, Vācija	05-0011	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas EDMF atjaunošana ražotājiem Jubilant Organosys Ltd.un Chemagis Ltd.
82	Lamotrigin HEXAL 200 mg tabletes; Tabletes pa 200 mg	Hexal AG, Vācija	05-0012	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas EDMF atjaunošana ražotājiem Jubilant Organosys Ltd.un Chemagis Ltd.
83	Lamotrigin HEXAL 25 mg tabletes; Tabletes pa 25 mg	Hexal AG, Vācija	05-0009	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas EDMF atjaunošana ražotājiem Jubilant Organosys Ltd.un Chemagis Ltd.
84	Lamotrigin HEXAL 50 mg tabletes; Tabletes pa 50 mg	Hexal AG, Vācija	05-0010	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas EDMF atjaunošana ražotājiem Jubilant Organosys Ltd.un Chemagis Ltd.
85	Lamorin 100 mg Tablets; Tabletes pa 100 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0164	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas EDMF atjaunošana ražotājiem Jubilant Organosys Ltd.un Chemagis Ltd.
86	Lamorin 200 mg Tablets; Tabletes pa 200 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0165	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas EDMF atjaunošana ražotājiem Jubilant Organosys Ltd.un Chemagis Ltd.
87	Lamorin 25 mg Tablets; Tabletes pa 25 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0162	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas EDMF atjaunošana ražotājiem Jubilant Organosys Ltd.un Chemagis Ltd.

1	2	3	4	5
88	Lamorin 50 mg Tablets; Tabletes pa 50 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0163	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas EDMF atjaunošana ražotājiem Jubilant Organosys Ltd.un Chemagis Ltd.
89	Dysport; Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Beaufour Ipsen International, Francija	00-0352	II tipa izmaiņas: pievienots papildus "bulk" aktīvās vielas ražotājs - Wrexham Biopharm Limited, Lielbritānija; pārstrādāta dokumentācija CTD formātā
90	Imdur 60 mg; Ilgstošās darbības tabletes pa 60 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0409	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - jauna sekundārās iepakošanas vieta - AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija; AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija); (p.7b) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā un tā daļā - jauna primārās pakošanas vieta - AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošama, bez sērijas pārbaudes - AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija; AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija)
91	Plendil 10 mg; Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0304	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - jauna sekundārās iepakošanas vieta - AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija; AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija); (p.7b) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā un tā daļā - jauna primārās pakošanas vieta - AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošama, bez sērijas pārbaudes - AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija; AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija)

1	2	3	4	5
92	Plendil 2,5 mg; Ilgstošās darbības tabletes pa 2,5 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0303	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - jauna sekundārās iepakošanas vieta - AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija; AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija); (p.7b) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā un tā daļā - jauna primārās pakošanas vieta - AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošama, bez sērijas pārbaudes - AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija; AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija)
93	Plendil 5 mg; Ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0305	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - jauna sekundārās iepakošanas vieta - AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija; AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija); (p.7b) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā un tā daļā - jauna primārās pakošanas vieta - AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošama, bez sērijas pārbaudes - AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija; AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija)

1	2	3	4	5
94	Betaloc ZOK 100 mg; Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0301	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - jauna sekundārās iepakošanas vieta - AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija; AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija); (p.7b) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā un tā daļā - jauna primārās pakošanas vieta - AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošama, bez sērijas pārbaudes - AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija; AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija)
95	Betaloc ZOK 50 mg; Ilgstošās darbības tabletes pa 50 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0300	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - jauna sekundārās iepakošanas vieta - AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija; AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija); (p.7b) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā un tā daļā - jauna primārās pakošanas vieta - AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošama, bez sērijas pārbaudes - AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Vācija; AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija; AstraZeneca AB, Umeå, Zviedrija (bija: AstraZeneca AB, Södertälje, Zviedrija)
96	Troxevasin; Kapsulas pa 300 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	99-0186	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) pievienots atbildīgais par sērijas izlaidi (ar sērijas pārbaudi) - Balkanpharma-Razgrad AD, Bulgārija; II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja maiņa uz Sichiuan Xieli Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna

1	2	3	4	5
97	Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma; Intrauterīnā sistēma 20 mkg/ 24 h	Schering Oy, Somija	99-0502	IA tipa izmaiņas: (p.19a) palīgvielas specifikācijas izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.20a) nelielas izmaiņas pastiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.19b) izmaiņas palīgvielas specifikācijā - jauna pārbaudes parametra pievienošana; II tipa izmaiņas: intrauterīnās sistēmas pavedienu izejmateriāla maiņa (augsta blīvuma polietilēns); izmaiņas Mirena ievadīšanas cilindra, T - veida karkasa un pavedienu specifikācijā
98	Zolsana 10 mg coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0424	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana; (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs - nelielas izmaiņas apstiprinātajās pārbaudes metodēs (Zolpidema hemihidrāta bezūdens titrēšana un Zolpidema hemihidrāta kvantitatīvā, kvalitatīvā satura un tīrības noteikšana ar HPLC); IB tipa izmaiņas: (p.11c) izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā - palielināšana vairāk kā 10 reizes, salīdzinot ar sākotnējo apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
99	Zolsana 5 mg coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0423	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana; (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs - nelielas izmaiņas apstiprinātajās pārbaudes metodēs (Zolpidema hemihidrāta bezūdens titrēšana un Zolpidema hemihidrāta kvantitatīvā, kvalitatīvā satura un tīrības noteikšana ar HPLC); IB tipa izmaiņas: (p.11c) izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā - palielināšana vairāk kā 10 reizes, salīdzinot ar sākotnējo apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
100	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: kvalitātes daļas (CTD, 3.modulis) par aktīvo vielu aktualizācija

1	2	3	4	5
101	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: kvalitātes daļas (CTD, 3.modulis) par aktīvo vielu aktualizācija
102	Carvedilol Genericon 6,25 mg; Apvalkotās tabletes pa 6,25 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	05-0188	II tipa izmaiņas: dalījuma līnijas ieviešana un alternatīvs (mazāks) sērijas lielums
103	Octaplex powder and solvent for solution for injection; Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	06-0225	II tipa izmaiņas: reģistrācijas lietas papildināšana sakarā ar savstarpējās atzīšanas procedūras otro vilni - Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizēšana, prionu validācijas pētījumu rezultātu pievienošana
104	Pentaxim; Pulveris un suspensija injekcijai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311	IA tipa izmaiņas: (p.43a1) mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana
105	Profenid; Gels 2,5 %	Aventis Pharma Ltd., Īrija	99-0445	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai; IB tipa izmaiņas: (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā, jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodes aizstāšanu
106	Betac; Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0209	II tipa izmaiņas: atjaunota galaprodukta specifikācija un analīzes metodes
107	Atgam; Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 50 mg/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	03-0465	II tipa izmaiņas: papildināts bioloģiski aktīvās vielas iegūšanas protokols filtrācijas etapā
108	Sandostatin 0,1 mg/ml solution for injection; Šķīdums injekcijām 0,1 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	94-0058	IA tipa izmaiņas: (p.11a) palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
109	Sandostatin LAR 10 mg powder (microspheres) for suspension for injection; Pulveris (mikrosfēras) injekciju suspensijas pagatavošanai 10 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0428	IA tipa izmaiņas: (p.11a) palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
110	Sandostatin LAR 20 mg powder (microspheres) for suspension for injection; Pulveris (mikrosfēras) injekciju suspensijas pagatavošanai 20 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0429	IA tipa izmaiņas: (p.11a) palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
111	Sandostatin LAR 30 mg powder (microspheres) for suspension for injection; Pulveris (mikrosfēras) injekciju suspensijas pagatavošanai 30 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0430	IA tipa izmaiņas: (p.11a) palielināts aktīvās vielas sērijas apjoms līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
112	Strattera 10 mg hard capsules; Cietās kapsulas pa 10 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0547	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
113	Strattera 18 mg hard capsules; Cietās kapsulas pa 18 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0548	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
114	Strattera 25 mg hard capsules; Cietās kapsulas pa 25 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0549	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
115	Strattera 40 mg hard capsules; Cietās kapsulas pa 40 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0550	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
116	Strattera 5 mg hard capsules; Cietās kapsulas pa 5 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0546	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana

1	2	3	4	5
117	Strattera 60 mg hard capsules; Cietās kapsulas pa 60 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0551	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
118	Omniscan; Šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0139	II tipa izmaiņas: jauns marķējums Baltijas valstu valodās
119	Visipaque 270 mg I/ml; Šķīdums injekcijām pa 270 mg I/ml	Amersham Health AS, Norvēģija	03-0188	II tipa izmaiņas: jauns marķējums Baltijas valstu valodās
120	Visipaque 320 mg I/ml; Šķīdums injekcijām pa 320 mg I/ml	Amersham Health AS, Norvēģija	03-0189	II tipa izmaiņas: jauns marķējums Baltijas valstu valodās
121	Betaserc; Tabletes pa 8 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	00-0129	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; (p.25a1) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, lai panāktu tās atbilstību Ph. Eur.
122	Betaserc; Tabletes pa 16 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	03-0036	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; (p.25a1) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, lai panāktu tās atbilstību Ph. Eur.
123	Betaserc 24 mg; Tabletes pa 24 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	03-0317	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; (p.25a1) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, lai panāktu tās atbilstību Ph. Eur.
124	Glimestada 1 mg tabletes; Tabletes pa 1 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0619	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi
125	Glimestada 2 mg tabletes; Tabletes pa 2 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0620	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi
126	Glimestada 3 mg tabletes; Tabletes pa 3 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0621	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi
127	Glimestada 4 mg tabletes; Tabletes pa 4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0622	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi

1	2	3	4	5
128	Zyvoxid 100 mg/ 5 ml granules for oral suspension; Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 100 mg/ 5 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0287	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodē
129	Zyvoxid 2 mg/ ml solution for infusion; Šķīdums infūzijām 2 mg/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0288	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodē
130	Zyvoxid 600 mg coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0286	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodē
131	Adamon SR 100 mg prolonged release capsules; Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 100 mg	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0542	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
132	Adamon SR 150 mg prolonged release capsules; Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0543	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
133	Adamon SR 200 mg prolonged release capsules; Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 200 mg	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0544	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
134	Adamon SR 50 mg prolonged release capsules; Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 50 mg	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0541	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
135	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum; Košļājamā gumija pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0113	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
136	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum; Košļājamā gumija pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0115	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
137	Nicotinell Mint 2 mg medicated chewing gum; Košļājamā gumija pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0114	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
138	Nicotinell Mint 4 mg medicated chewing gum; Košļājamā gumija pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0116	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
139	Epirubicin Mayne 2 mg/ml solution for injection; Šķīdums injekcijām 2 mg/ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	06-0117	IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas pārbaudi
140	MetoprololHEXAL Z 100 mg ilgstošās darbības tabletes; Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0091	II tipa izmaiņas: jauni marķējuma projekti Baltijas valstu valodās ar Braila rakstu
141	MetoprololHEXAL Z 150 mg ilgstošās darbības tabletes; Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0092	II tipa izmaiņas: jauni marķējuma projekti Baltijas valstu valodās ar Braila rakstu
142	MetoprololHEXAL Z 200 mg ilgstošās darbības tabletes; Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0093	II tipa izmaiņas: jauni marķējuma projekti Baltijas valstu valodās ar Braila rakstu
143	MetoprololHEXAL Z 25 mg ilgstošās darbības tabletes; Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0089	II tipa izmaiņas: jauni marķējuma projekti Baltijas valstu valodās ar Braila rakstu
144	MetoprololHEXAL Z 50 mg ilgstošās darbības tabletes; Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0090	II tipa izmaiņas: jauni marķējuma projekti Baltijas valstu valodās ar Braila rakstu
145	MetoprololHEXAL Z 100 mg ilgstošās darbības tabletes; Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0091	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - sekundārā pakošanas vieta visām zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - primārā pakošanas vieta, cietās zāļu formas

1	2	3	4	5
146	MetoprololHEXAL Z 150 mg ilgstošās darbības tabletes; Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0092	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - sekundārā pakošanas vieta visām zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - primārā pakošanas vieta, cietās zāļu formas
147	MetoprololHEXAL Z 200 mg ilgstošās darbības tabletes; Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0093	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - sekundārā pakošanas vieta visām zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - primārā pakošanas vieta, cietās zāļu formas
148	MetoprololHEXAL Z 25 mg ilgstošās darbības tabletes; Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0089	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - sekundārā pakošanas vieta visām zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - primārā pakošanas vieta, cietās zāļu formas
149	MetoprololHEXAL Z 50 mg ilgstošās darbības tabletes; Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0090	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - sekundārā pakošanas vieta visām zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - primārā pakošanas vieta, cietās zāļu formas
150	Haloperidols-Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām; Šķīdums injekcijām 5 mg/ ml	A/S "Grindeks", Latvija	00-1198	IB tipa izmaiņas: (p.38c) pārbaudes metodes aizstāšana
151	AmBisome; Pulveris liposomālās dispersijas koncentrāta infūzijām pagatavošanai pa 50 mg	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija	01-0135	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
152	Lomilan 5 mg/5 ml oral suspension; Suspensija iekšķīgai lietošanai pa 5 mg/ 5 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0560	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma projekts latviešu valodā
153	Triovit Kardio film-coated tablets; Apvalkotās tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0034	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma projekts latviešu valodā

1	2	3	4	5
154	Oxis Turbuhaler 4,5 mcg/ dose; Inhalācijas pulveris 4,5 mkg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0533	II tipa izmaiņas: papildus zāļu marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
155	Oxis Turbuhaler 9 mcg/ dose; Inhalācijas pulveris 9 mkg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0532	II tipa izmaiņas: jauns sekundārais zāļu marķējums
156	FlucoHexal 100; Kapsulas pa 100 mg	Hexal AG, Vācija	04-0127	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija sadaļās "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" (mijiedarbība ar karbamazepīnu), "Nevēlamās blakusparādības" (papild. sirds funkcijas traucējumi - ventrikulāra aritmija (QT pagarināšanās, torsade de pointes), papild. Erythema exudativum multiforme, fiksēti zāļu izraisīti izsitumi, nātrene, akūta eksantematoza pusuloze); apvienota Lietošanas instrukcija
157	FlucoHexal 150; Kapsulas pa 150 mg	Hexal AG, Vācija	04-0128	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija sadaļās "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" (mijiedarbība ar karbamazepīnu), "Nevēlamās blakusparādības" (papild. sirds funkcijas traucējumi - ventrikulāra aritmija (QT pagarināšanās, torsade de pointes), papild. Erythema exudativum multiforme, fiksēti zāļu izraisīti izsitumi, nātrene, akūta eksantematoza pusuloze); apvienota Lietošanas instrukcija
158	FlucoHexal 200; Kapsulas pa 200 mg	Hexal AG, Vācija	04-0129	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija sadaļās "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" (mijiedarbība ar karbamazepīnu), "Nevēlamās blakusparādības" (papild. sirds funkcijas traucējumi - ventrikulāra aritmija (QT pagarināšanās, torsade de pointes), papild. Erythema exudativum multiforme, fiksēti zāļu izraisīti izsitumi, nātrene, akūta eksantematoza pusuloze); apvienota Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
159	FlucoHexal 50; Kapsulas pa 50 mg	Hexal AG, Vācija	04-0126	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija sadaļās "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" (mijiedarbība ar karbamazepīnu), "Nevēlamās blakusparādības" (papild. sirds funkcijas traucējumi - ventrikulāra aritmija (QT pagarināšanās, torsade de pointes), papild. Erythema exudativum multiforme, fiksēti zāļu izraisīti izsitumi, nātrene, akūta eksantematoza pusuloze); apvienota Lietošanas instrukcija
160	Campto 100 mg/ 5 ml; Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	98-0824	II tipa izmaiņas: jauns marķējums latviešu valodā
161	Campto 40 mg/ 2 ml; Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	98-0823	II tipa izmaiņas: jauns marķējums latviešu valodā
162	Daleron Cold3; Apvalkotās tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0210	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) mainīts galaprodukta uzglabāšanas laiks no 2 uz 5 gadiem; II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts
163	Paracetamol-ratiopharm 125 Suppositories; Supozitoriji pa 125 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	97-0063	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai uz 5 gadiem
164	Paracetamol-ratiopharm 250 Suppositories; Supozitoriji pa 250 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	97-0064	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai uz 5 gadiem
165	Omniscan; Šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0139	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.4 un atbilstošā Lietošanas instrukcijas sadaļa papildināta ar drošības informāciju par NFS, lietojot gadodiamīdu pacientiem ar mēreniem nieru darbības traucējumiem (GFĀ<60 ml/min./1,73m2)
166	Pneumo 23; Šķīdums injekcijām	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0150	II tipa izmaiņas: aizstāta aktīvo vielu 7F, 14, 33F specifitātes noteikšanas metode (nefejometrijas metode)
167	Parkopan 2 mg tablets; Tabletes pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0123	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis
168	Betahistin Actavis 16 mg tablets; Tabletes pa 16 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0220	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF

1	2	3	4	5
169	Betahistin Actavis 8 mg tablets; Tabletes pa 8 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0219	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF
170	Betahistin Actavis 16 mg tablets; Tabletes pa 16 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0220	II tipa izmaiņas: atjaunots gatavā produkta ražošanas procesa apraksts
171	Betahistin Actavis 8 mg tablets; Tabletes pa 8 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0219	II tipa izmaiņas: atjaunots gatavā produkta ražošanas procesa apraksts
172	Torasemid HEXAL 100 mg; Tabletes pa 100 mg	Hexal AG, Vācija	05-0005	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas kvalitāte harmonizēta ar jauno Eiropas farmakopejas monogrāfiju torasemīdam
173	Torasemid HEXAL 200 mg; Tabletes pa 200 mg	Hexal AG, Vācija	05-0006	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas kvalitāte harmonizēta ar jauno Eiropas farmakopejas monogrāfiju torasemīdam
174	Torasemid HEXAL 50 mg; Tabletes pa 50 mg	Hexal AG, Vācija	05-0004	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas kvalitāte harmonizēta ar jauno Eiropas farmakopejas monogrāfiju torasemīdam
175	Alendon 70 mg tablets; Tabletes pa 70 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0230	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesa kontrolē, galaprodukta specifikācijā un stabilitātes pētījumu specifikācijā
176	Broncho-Munal; Cietās kapsulas pa 7 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0640	II tipa izmaiņas: dzēsts pH tests no aktīvās vielas specifikācijas
177	Broncho-Munal P; Cietās kapsulas pa 3,5 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0641	II tipa izmaiņas: dzēsts pH tests no aktīvās vielas specifikācijas
178	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml solution for injection; Šķīdums injekcijām 10 mg/1,5 ml	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0334	II tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma palielināšana (līdz ar to mainīti izmantojamie filtri); izmaiņas ražošanas procesā; jauna ražošanas validācija
179	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml solution for injection; Šķīdums injekcijām 5 mg/1,5 ml	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0333	II tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma palielināšana (līdz ar to mainīti izmantojamie filtri); izmaiņas ražošanas procesā; jauna ražošanas validācija
180	Pentaxim; Pulveris un suspensija injekcijai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311	IB tipa izmaiņas: (p.38b) nelielas izmaiņas apstiprinātajā bioloģiski aktīvās vielas pārbaudes metodē
181	Tetraxim; Suspensija injekcijai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343	IB tipa izmaiņas: (p.38b) nelielas izmaiņas apstiprinātajā bioloģiski aktīvās vielas pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
182	Olfen Depotabs SR 75 mg prolonged release tablets; Ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Mepha Lda., Portugāle	01-0371	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksti atbilstoši Farmakovigilances darba grupā un Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizētās procedūras koordinācijas grupā pieņemtajam lēmumam papildināti ar drošības informāciju par kuņģa - zarnu trakta traucējumu, būtisku ādas reakciju un sirds - asinsvadu sistēmas nevēlamo blakusparādību risku
183	Trasylol 0,5; Šķīdums infūzijām 10 000 KIV/ ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0244	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija atbilstoši kompānijas *Core Data Sheet*
184	Trasylol 1,0; Šķīdums infūzijām 10 000 KIV/ ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0245	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija atbilstoši kompānijas *Core Data Sheet*
185	Trasylol 2,0; Šķīdums infūzijām 10 000 KIV/ ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0246	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija atbilstoši kompānijas *Core Data Sheet*
186	Cardiostad 12,5 mg tablets; Tabletes pa 12,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0539	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana
187	Cardiostad 25 mg tablets; Tabletes pa 25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0540	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana
188	Cardiostad 6,25 mg tablets; Tabletes pa 6,25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0538	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana
189	Ciprinol; Apvalkotās tabletes pa 750 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0110	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējumu projekts
190	Ciprinol 250 mg film-coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 250 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0057	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējumu projekts
191	Ciprinol 500 mg film-coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 500 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0164	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējumu projekts
192	Canifug Cremolum 100 mg vaginālie supozitoriji; Vaginālie supozitoriji pa 100 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	98-0399	II tipa izmaiņas: jauns logotips un sekundārā marķējuma dizains

1	2	3	4	5
193	Enelbin 100 retard; Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Čehija	99-0188	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
194	Rawel SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets; Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0457	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (latviešu un lietuviešu valodās)
195	Gentacip 40 mg/ml solution for injection; Šķīdums injekcijām 40 mg/ml	SIA Unifarma, Latvija	05-0355	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (papildus 10 un 100 flakonu iepakojumi)
196	Zovirax Ophthalmic; Acu ziede 3 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	96-0131	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 5.2.pievienota informācija par klīniskiem pētījumiem
197	Glucose Baxter 5 % solution for infusion; Šķīdums intravenozām infūzijām 5 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0452	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (2 ražotāji)
198	Milgamma N Capsules; Kapsulas	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-1028	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 5 gadiem uz 2 gadiem
199	Bromhexin syrup; sīrups 4 mg/ 5 ml	SIA "Briz", Latvija	00-0092	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvantitatīvo un/vai kvalitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu - 5 metodes (1 izrietošā)
200	Enhancin 500 mg/125 mg coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 500/125 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0221	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
201	Uvamin retard 100 mg prolonged release capsules, hard; Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 100 mg	Mepha Lda., Portugāle	00-1183	II tipa izmaiņas: jauna marķējuma ar uzlīmi ieviešana (īslaicīgi)

1	2	3	4	5
202	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	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas aktīvās vielas apstiprinātajā pārbaudes metodē
203	Okacin 0,3 % Eye drops; Acu pilieni 0,3 %	Novartis Finland Oy, Somija	01-0126	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; II tipa izmaiņas: piemaisījumu daudzumu decimāldaļskaitļu precizitātes harmonizācija no divām zīmēm aiz komata līdz zīmei aiz komata
204	Zyvoxid 2 mg/ ml solution for infusion; Šķīdums infūzijām 2 mg/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0288	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
205	Avodart; Mīkstās kapsulas pa 0,5 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	II tipa izmaiņas: iesniegts jauns marķējums latviešu un igauņu valodās
206	Cefzil 250 mg/ 5 ml; Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	99-0437	IB tipa izmaiņas: (p.38c) pievienota alternatīva galaprodukta pārbaudes metode (HPLC) nātrija benzoāta kvantitatīvā satura noteikšanai
207	Tetraspan 100 mg/ml solution for infusion; Šķīdums infūzijām 100 mg/ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	06-0247	II tipa izmaiņas: jauni marķējumi Baltijas valstu valodās
208	Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion; Šķīdums infūzijām 60 mg/ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	06-0246	II tipa izmaiņas: jauni marķējumi Baltijas valstu valodās
209	Humulin M3 Pen; Šķīdums injekcijām 100 SV/ ml pildspalvā-injektorā	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0228	IB tipa izmaiņas: pievienoti 2 jauni pārbaudes parametri
210	Humulin N Pen; Šķīdums injekcijām 100 SV/ ml pildspalvā injektorā	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0227	IB tipa izmaiņas: pievienoti 2 jauni pārbaudes parametri

1	2	3	4	5
211	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion; Emulsija injekcijai vai infūzijai 10 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0045	IB tipa izmaiņas: (42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (iepakots pārdošanai) no 2 gadiem uz 3 gadiem
212	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion; Emulsija injekcijai un	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0046	IB tipa izmaiņas: (42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (iepakots pārdošanai) no 2 gadiem uz 3 gadiem
213	Pinosol; Deguna pilieni	Zentiva a.s., Slovākija	98-0245	II tipa izmaiņas: samazināts zāļu uzglabāšanas laiks no 4 gadiem uz 3 gadiem
214	Vaxigrip; Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0283	II tipa izmaiņas: papildus iepakojuma lielumi - N 10 un N 20 un N 50
215	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe; Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,25 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0120	II tipa izmaiņas: papildus iepakojuma lielumi - N 10 un N 20
216	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	II tipa izmaiņas: alternatīvas sekundārā iepakojuma formas ieviešana
217	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	II tipa izmaiņas: alternatīvas sekundārā iepakojuma formas ieviešana
218	Broncholytin syrup; Sīrups	SIA "Briz", Latvija	99-0787	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvantitatīvo un/vai kvalitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējumā iekļauta brīdinoša informācija par saharozi

1	2	3	4	5
219	Ecobec 100 mcg presurissed inhalation, solution; Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 100 mikrogrami	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0273	II tipa izmaiņas: *in process control* specifikācijā palielinātas iepildītā šķīduma daudzuma robežas
220	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion; Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0268	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas Lietošanas instrukcijā atbilstoši salasāmības testa rezultātu izvērtējumam
221	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion; Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/40 ml	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0266	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas Lietošanas instrukcijā atbilstoši salasāmības testa rezultātu izvērtējumam
222	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion; Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0267	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas Lietošanas instrukcijā atbilstoši salasāmības testa rezultātu izvērtējumam
223	Esmeron 100 mg = 10 ml; Šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	N.V. Organon, Nīderlande	04-0204	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai
224	Esmeron 50 mg = 5 ml; Šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	N.V. Organon, Nīderlande	04-0203	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai
225	Ecobec 100 mcg presurissed inhalation, solution; Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 100 mikrogrami	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0273	II tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma palielināšana
226	Vaxigrip; Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0283	II tipa izmaiņas: jauna kvalitātes kontroles vieta pēc šļirču iepildīšanas, primārās iepakošanas un sekundārās iepakošanas (0,5 ml šļircēm) - Federa NOH, Beļģija; papildus elastomēra plunžieris-aizbāznis

1	2	3	4	5
227	Glypressin 1 mg powder and solvent for solution for injection; Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 mg	MediNet International Ltd., Somija	06-0025	II tipa izmaiņas: papildus sērijas lielums flakoniem, kas satur aktīvo vielu (pulveri)
228	Lotemax 0,5 % eye drops, suspension; Acu pilieni 0,5 %, suspensija	Dr. Gerhard Mann, Vācija	05-0532	II tipa izmaiņas: palīgvielas Benzalkonium Chloride Solution 50 % monogrāfijas maiņa no Ph.Eur. Uz USP NF
229	Voltaren Ophtha 0,1 % eye drops; Acu pilieni 0,1 %	Novartis Finland Oy, Somija	00-0487	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināti ar drošības informāciju par lietošanu bērniem, mijiedarbību, kā arī papildinātas blakusparādības ar acu niezi un plakstiņu tūsku, nātreni, klepu u.c. atbilstoši literatūras datiem
230	Strattera 10 mg hard capsules; Cietās kapsulas pa 10 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0547	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija - papildināts 4.1.speciālista lietošana, 4.4. QT intervāla pagarināšanās un lēkmes, 4.5. mijiedarbība ar citām QT prolongējošām zālēm, zālēm, kas izraisa elektrolītu disbalansu, CYP2D6 inhibitoriem, 4.8.lēkmes, QT intervāla pagarināšanās, Reino fenomens, agresija, naidīgums un emocionāla nestabilitāte
231	Strattera 18 mg hard capsules; Cietās kapsulas pa 18 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0548	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija - papildināts 4.1.speciālista lietošana, 4.4. QT intervāla pagarināšanās un lēkmes, 4.5. mijiedarbība ar citām QT prolongējošām zālēm, zālēm, kas izraisa elektrolītu disbalansu, CYP2D6 inhibitoriem, 4.8.lēkmes, QT intervāla pagarināšanās, Reino fenomens, agresija, naidīgums un emocionāla nestabilitāte
232	Strattera 25 mg hard capsules; Cietās kapsulas pa 25 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0549	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija - papildināts 4.1.speciālista lietošana, 4.4. QT intervāla pagarināšanās un lēkmes, 4.5. mijiedarbība ar citām QT prolongējošām zālēm, zālēm, kas izraisa elektrolītu disbalansu, CYP2D6 inhibitoriem, 4.8.lēkmes, QT intervāla pagarināšanās, Reino fenomens, agresija, naidīgums un emocionāla nestabilitāte

1	2	3	4	5
233	Strattera 40 mg hard capsules; Cietās kapsulas pa 40 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0550	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija - papildināts 4.1.speciālista lietošana, 4.4. QT intervāla pagarināšanās un lēkmes, 4.5. mijiedarbība ar citām QT prolongējošām zālēm, zālēm, kas izraisa elektrolītu disbalansu, CYP2D6 inhibitoriem, 4.8.lēkmes, QT intervāla pagarināšanās, Reino fenomens, agresija, naidīgums un emocionāla nestabilitāte
234	Strattera 5 mg hard capsules; Cietās kapsulas pa 5 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0546	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija - papildināts 4.1.speciālista lietošana, 4.4. QT intervāla pagarināšanās un lēkmes, 4.5. mijiedarbība ar citām QT prolongējošām zālēm, zālēm, kas izraisa elektrolītu disbalansu, CYP2D6 inhibitoriem, 4.8.lēkmes, QT intervāla pagarināšanās, Reino fenomens, agresija, naidīgums un emocionāla nestabilitāte
235	Strattera 60 mg hard capsules; Cietās kapsulas pa 60 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0551	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija - papildināts 4.1.speciālista lietošana, 4.4. QT intervāla pagarināšanās un lēkmes, 4.5. mijiedarbība ar citām QT prolongējošām zālēm, zālēm, kas izraisa elektrolītu disbalansu, CYP2D6 inhibitoriem, 4.8.lēkmes, QT intervāla pagarināšanās, Reino fenomens, agresija, naidīgums un emocionāla nestabilitāte
236	Ketonal 2,5 % gel; Gels 2,5 %	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0242	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā; izmaiņas piemaisījuma ketoprofēnetilēstera ierobežojumos; izmaiņas zāļu uzglabāšanas nosacījumos - uzglabāt temperatūrā līdz 25º C
237	Nimesil 100 mg granules for oral suspension; Granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai pa 100 mg	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	00-0460	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
238	Nurofen Antigrip; Apvalkotās tabletes	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	04-0197	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
239	Nurofen Forte; Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	03-0422	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
240	Nurofen Migrenol Forte apvalkotās tabletes; Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	05-0025	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
241	Indomet-ratiopharm 100 mg suppositories; Supozitoriji pa 100 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	97-0241	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
242	Movalis 15 mg tablets; Tabletes pa 15 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0420	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
243	Movalis 7,5 mg tablets; Tabletes pa 7,5 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0509	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
244	Movalis oral suspension; Suspensija iekšķīgai lietošanai 7,5 mg/ 5 ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	03-0383	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
245	Relifex 1 g; Disperģējamās tabletes pa 1 g	Meda AB, Zviedrija	03-0504	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
246	Relifex 1 g film-coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 1g	Meda AB, Zviedrija	06-0094	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
247	Relifex 500 mg; Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Meda AB, Zviedrija	03-0503	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds - asinsvadu sistēmas un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
248	Cardura XL 4 mg controlled release tablets; Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai
249	Cardura XL 8 mg controlled release tablets; Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0270	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai

1	2	3	4	5
250	Capsicam; Ziede	Tallinas Farmaceitiskā fabrika AS, Igaunija	96-0571	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināti ar drošības informāciju, izmaiņas veiktas gandrīz visos apakšpunktos, norādīta lietošana bērniem, papildināti brīdinājumi un blakusparādības, redakcionāli labojumi
251	Olfen Depotabs SR 75 mg prolonged release tablets; Ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Mepha Lda., Portugāle	01-0371	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
252	EnaHexal 10 mg tabletes; Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	00-0451	II tipa izmaiņas: palielināta lietošanas drošība - kontrindikācijās minēts viss grūtniecības periods, apakšpunktā 4.6.sniegta informācija par AKE inhibitoru kaitīgi ietekmi uz augli un jaundzimušo, doti attiecīgi norādījumi par lietošanas ierobežojumiem; pievienota blakusparādība "angioneirotiskā tievo zarnu tūska"
253	EnaHexal 20 mg tabletes; Tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	00-0452	II tipa izmaiņas: palielināta lietošanas drošība - kontrindikācijās minēts viss grūtniecības periods, apakšpunktā 4.6.sniegta informācija par AKE inhibitoru kaitīgi ietekmi uz augli un jaundzimušo, doti attiecīgi norādījumi par lietošanas ierobežojumiem; pievienota blakusparādība "angioneirotiskā tievo zarnu tūska"
254	EnaHexal 5 mg tabletes; Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	00-0450	II tipa izmaiņas: palielināta lietošanas drošība - kontrindikācijās minēts viss grūtniecības periods, apakšpunktā 4.6.sniegta informācija par AKE inhibitoru kaitīgi ietekmi uz augli un jaundzimušo, doti attiecīgi norādījumi par lietošanas ierobežojumiem; pievienota blakusparādība "angioneirotiskā tievo zarnu tūska"
255	Zovirax I.V. Infusion; Pulveris infūzijai 250 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0346	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija - pievienoti klīnisko pētījumu dati Zāļu apraksta sadaļā 5.2.
256	Amoxil; Kapsulas pa 500 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0196	II tipa izmaiņas: jauns sekundārais zāļu marķējums latviešu valodā
257	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: papildus iepakojumi latviešu valodā

1	2	3	4	5
258	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets; Mutē disperģējamās tabletes pa 1 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0295	II tipa izmaiņas: papildus iepakojumi latviešu valodā
259	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets; Mutē disperģējamās tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0296	II tipa izmaiņas: papildus iepakojumi latviešu valodā
260	Penester 5 mg film-coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
261	Holoxan 1 g powder for solution for infusion; Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 1 g	Baxter Oncology GmbH, Vācija	01-0469	II tipa izmaiņas: jauns zāļu sekundārais marķējums latviešu valodā
262	Holoxan 500 mg powder for solution for infusion; Pulveris infūziju šķīduma pagatvošanai pa 500 mg	Baxter Oncology GmbH, Vācija	01-0468	II tipa izmaiņas: jauns zāļu sekundārais marķējums latviešu valodā
263	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe; Suspensija injekcijām pilnšļircē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	II tipa izmaiņas: izmaiņas garā klepus ierosinātāja antigēnu (Pa) ražošanas procesa kontrolē
264	Flosin 0,4 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas; Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0031	II tipa izmaiņas: marķējuma dizaina maiņa
265	Gammagard S/D 10 g powder and solvent for solution for infusion; Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 10 g/200 ml	Baxter S.A., Beļģija	02-0113	II tipa izmaiņas: jauna ievadīšanas kompleksa EMC 3274 ieviešana

1	2	3	4	5
266	Gammagard S/D 2,5 g powder and solvent for solution for infusion; Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 2,5	Baxter S.A., Beļģija	96-0443	II tipa izmaiņas: jauna ievadīšanas kompleksa EMC 3274 ieviešana
267	Gammagard S/D 5 g powder and solvent for solution for infusion; Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 5 g/100 ml	Baxter S.A., Beļģija	02-0112	II tipa izmaiņas: jauna ievadīšanas kompleksa EMC 3274 ieviešana
268	Sermion; Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0846	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
269	Sermion 10 mg; Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0125	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
270	Sermion 4 mg powder for injection; Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 4 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	00-0363	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
271	Sermion 5 mg; Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0124	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
272	Augmentin; Apvalkotās tabletes pa 500/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0034	II tipa izmaiņas: tablešu ārējā izskata maiņa
273	Hedelix 8 mg/ml sīrups; Sīrups 8 mg/ml	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija	95-0338	II tipa izmaiņas: jauns sekundārais zāļu marķējums (trīsvalodīgais Baltijas valstu marķējums)
274	Gracial; Tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	98-0545	II tipa izmaiņas: kvalitātes dokumentācija sakārtota CTD formātā (3.modulis); izmaiņas, kas saistītas ar aktīvo vielu desogestrelu
275	Lexotanil 1,5 mg; Tabletes pa 1,5 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0404	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka un atbildīgā par sērijas izlaidi juridiskās adreses maiņa
276	Lexotanil 3 mg; Tabletes pa 3 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0405	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka un atbildīgā par sērijas izlaidi juridiskās adreses maiņa
277	Furasol powder for external solution; Pulveris ārīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0001	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 4 gadiem

1	2	3	4	5
278	Immunal; Šķidrums (iekšķīgai lietošanai)	Sandoz d.d., Slovēnija	96-0249	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma projekts latviešu/lietuviešu valodā
279	Simvacor 10; Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0415	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksti un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar oriģinālo SPC; papildināta drošības informācija dozēšanā, brīdinājumos un mijiedarbībā
280	Simvacor 20; Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	02-0416	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksti un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar oriģinālo SPC; papildināta drošības informācija dozēšanā, brīdinājumos un mijiedarbībā
281	Simvacor 80; Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Hexal AG, Vācija	04-0174	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksti un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar oriģinālo SPC; papildināta drošības informācija dozēšanā, brīdinājumos un mijiedarbībā
282	Simvacor 30; Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Hexal AG, Vācija	03-0378	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksti un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar oriģinālo SPC; papildināta drošības informācija dozēšanā, brīdinājumos un mijiedarbībā
283	Simvacor 40; Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Hexal AG, Vācija	03-0379	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksti un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar oriģinālo SPC; papildināta drošības informācija dozēšanā, brīdinājumos un mijiedarbībā
284	Torendo 0,5 mg film-coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0288	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
285	Latrigil 100 mg dispersible tablets; Disperģējamās tabletes pa 100 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0255	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas drošības informācijā apakšpunktos 4.6 un 5.3 atbilstoši EMEA Farmokovigilances darba grupas ieteikumiem, mainīts teksta formulējums attiecībā uz iedzimtiem defektiem bērniem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas lamotrigīnu, veiktas redakcionālas izmaiņas arī informācija par zīdīšanu, mainīts teksts arī apakšpunktā 5.3, attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
286	Latrigil 200 mg dispersible tablets; Disperģējamās tabletes pa 200 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0256	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas drošības informācijā apakšpunktos 4.6 un 5.3 atbilstoši EMEA Farmokovigilances darba grupas ieteikumiem, mainīts teksta formulējums attiecībā uz iedzimtiem defektiem bērniem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas lamotrigīnu, veiktas redakcionālas izmaiņas arī informācija par zīdīšanu, mainīts teksts arī apakšpunktā 5.3, attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
287	Latrigil 25 mg dispersible tablets; Disperģējamās tabletes pa 25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0253	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas drošības informācijā apakšpunktos 4.6 un 5.3 atbilstoši EMEA Farmokovigilances darba grupas ieteikumiem, mainīts teksta formulējums attiecībā uz iedzimtiem defektiem bērniem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas lamotrigīnu, veiktas redakcionālas izmaiņas arī informācija par zīdīšanu, mainīts teksts arī apakšpunktā 5.3, attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
288	Latrigil 50 mg dispersible tablets; Disperģējamās tabletes pa 50 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0254	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas drošības informācijā apakšpunktos 4.6 un 5.3 atbilstoši EMEA Farmokovigilances darba grupas ieteikumiem, mainīts teksta formulējums attiecībā uz iedzimtiem defektiem bērniem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas lamotrigīnu, veiktas redakcionālas izmaiņas arī informācija par zīdīšanu, mainīts teksts arī apakšpunktā 5.3, attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
289	Concor 10 mg; Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Merck KgaA, Vācija	99-0011	II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija CTD formātā; atjaunots Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija,
290	Concor 5 mg; Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Merck KgaA, Vācija	99-0010	II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija CTD formātā; atjaunots Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija,
291	Gingium 120 mg apvalkotās tabletes; Apvalkotās tabletes pa 120 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0440	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienots brīdinājuma teksts par laktozi; apvienota Lietošanas instrukcija
292	Gingium 40 mg apvalkotās tabletes; Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0438	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienots brīdinājuma teksts par laktozi; apvienota Lietošanas instrukcija
293	Gingium 80 mg apvalkotās tabletes; Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0439	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienots brīdinājuma teksts par laktozi; apvienota Lietošanas instrukcija
294	Ibumetin 200; Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	93-0450	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
295	DexOptifen 300; Tabletes pa 300 mg	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	02-0389	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
296	Ibuprofen-Teva 200 mg; Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0967	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
297	Ibuprofen-Teva 400 mg; Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0968	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
298	Inflamac 50; Kapsulas pa 50 mg	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	97-0451	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
299	Mesulid 100 mg tabletes; Tabletes pa 100 mg	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Īrija	97-0248	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
300	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules; Ilgstošās darbības kapsulas pa 100 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0034	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
301	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0270	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - sekundārā pakošanas vieta visām zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - primārā pakošanas vieta, cietās zāļu formas (izrietošās); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (iepakots pārdošanai) no 2 gadiem uz 3 gadiem
302	Dultavax; Suspensija injekcijai pilnšļircē 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245	IA tipa izmaiņas: (p.43a1) mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana (izrietošās) ; IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
303	Linola-Fett; Krēms	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	97-0283	IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu (divas palīgvielas); II tipa izmaiņas: 3.moduļa atjaunošana
304	Endobulin S/D 10 000 mg Pulveris un šķīdinātājs šķīduma pagatavošanai intravenozām infūzijām 10 000 mg	Baxter AG, Austrija	03-0225	II tipa izmaiņas: firma atjauno Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju - papildināti brīdinājumi ar norādi par trombembolisku traucējumu risku (miokarda infarkts, insults, plaušu embolija, u.c.), aprakstīti riska faktori (diabēts, hipertensija u.c.), kā arī dots norādījums pacientiem ar riska faktoriem lietot nelielu devu un infūzijas ātrumu; blakusparādības papildinātas ar trombembolisku traucējumu uzskaitījumu un sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas, iesniegts „Bridging report" un jaunais CCDS

1	2	3	4	5
305	Endobulin S/D 2500 mg; Pulveris un šķīdinātājs šķīduma pagatavošanai intravenozām infūzijām 2500 mg	Baxter AG, Austrija	03-0223	II tipa izmaiņas: firma atjauno Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju - papildināti brīdinājumi ar norādi par trombembolisku traucējumu risku (miokarda infarkts, insults, plaušu embolija, u.c.), aprakstīti riska faktori (diabēts, hipertensija u.c.), kā arī dots norādījums pacientiem ar riska faktoriem lietot nelielu devu un infūzijas ātrumu; blakusparādības papildinātas ar trombembolisku traucējumu uzskaitījumu un sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas, iesniegts „Bridging report" un jaunais CCDS
306	Endobulin S/D 500 mg; Pulveris un šķīdinātājs šķīduma pagatavošanai intravenozām infūzijām 500 mg	Baxter AG, Austrija	98-0296	II tipa izmaiņas: firma atjauno Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju - papildināti brīdinājumi ar norādi par trombembolisku traucējumu risku (miokarda infarkts, insults, plaušu embolija, u.c.), aprakstīti riska faktori (diabēts, hipertensija u.c.), kā arī dots norādījums pacientiem ar riska faktoriem lietot nelielu devu un infūzijas ātrumu; blakusparādības papildinātas ar trombembolisku traucējumu uzskaitījumu un sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas, iesniegts „Bridging report" un jaunais CCDS
307	Endobulin S/D 5000 mg; Pulveris un šķīdinātājs šķīduma pagatavošanai intravenozām infūzijām 5000 mg	Baxter AG, Austrija	03-0224	II tipa izmaiņas: firma atjauno Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju - papildināti brīdinājumi ar norādi par trombembolisku traucējumu risku (miokarda infarkts, insults, plaušu embolija, u.c.), aprakstīti riska faktori (diabēts, hipertensija u.c.), kā arī dots norādījums pacientiem ar riska faktoriem lietot nelielu devu un infūzijas ātrumu; blakusparādības papildinātas ar trombembolisku traucējumu uzskaitījumu un sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas, iesniegts „Bridging report" un jaunais CCDS
308	Gammagard S/D 10 g powder and solvent for solution for infusion; Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 10 g/200 ml	Baxter S.A., Beļģija	02-0113	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta specifikācijā

1	2	3	4	5
309	Gammagard S/D 2,5 g powder and solvent for solution for infusion; Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 2,5	Baxter S.A., Beļģija	96-0443	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta specifikācijā
310	Gammagard S/D 5 g powder and solvent for solution for infusion; Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 5 g/100 ml	Baxter S.A., Beļģija	02-0112	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta specifikācijā
311	Lormed 15 mg tablets; Tabletes pa 15 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	05-0504	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizēšana; daļēji iekļauti norādītie kuņģa-zarnu trakta un sirds-asinsvadu sistēmas blakusparādību riska brīdinājumi
312	Lormed 7,5 mg tablets; Tabletes pa 7,5 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	05-0503	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizēšana; daļēji iekļauti norādītie kuņģa-zarnu trakta un sirds-asinsvadu sistēmas blakusparādību riska brīdinājumi
313	Olfen-100 SR Depocaps; Depokapsulas pa 100 mg	Mepha Lda., Portugāle	93-0566	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunots Ph.Eur.sertifikāts par aktīvo vielu no apstiprināta ražotāja; IB tipa izmaiņas: (p.34b1) izmaiņas krāsvielu sistēmā; (p.33) nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā; II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas blakusparādību risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem atbilstoši Regulas (EK) Nr.726/2004 5.panta 3.punktā noteiktajai procedūrai
314	Diclofenac-ratiopharm uno; Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0580	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
315	Diclofenac-ratiopharm 50; Supozitoriji pa 50 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0500	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
316	Diclo CT 75 mg/2 ml solution for injection; Šķīdums injekcijām 75 mg/2 ml	Ct-Arzneimittel GmbH, Vācija	96-0237	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
317	Diclofenac-ratiopharm SF; Šķīdums injekcijām	Ratiopharm GmbH, Vācija	96-0605	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
318	Coxtral 100 mg tabletes; Tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Čehija	03-0331	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
319	Diclofenac 100 mg; Supozitoriji pa 100 mg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija	97-0175	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
320	Diclofenac 50 mg; Supozitoriji pa 50 mg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija	97-0174	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
321	Keto 100 mg; Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Vitabalans Oy, Somija	97-0388	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
322	Keto 50 mg; Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Vitabalans Oy, Somija	97-0449	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
323	Diclofenac-ratiopharm 25; Zarnās šķīstošās tabletes pa 25 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0033	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
324	Diclofenac-ratiopharm 50; Zarnās šķīstošās tabletes pa 50 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0116	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
325	Ibuprofen - Grindeks 200 mg apvalkotās tabletes; Apvalkotās tabletes pa 200 mg	AS "Grindeks", Latvija	04-0141	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
326	Ibuprofen - Grindeks 400 mg apvalkotās tabletes; Apvalkotās tabletes pa 400 mg	AS "Grindeks", Latvija	05-0527	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
327	Teveten 400; Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0435	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā visās sadaļās; papildināta drošības informācijas sadaļās 4.2., 4.3., 4.4., 4.6. un 4.8.sakarā ar eprosartāna dokumentācijas harmonizāciju Eiropas valstīs
328	Teveten 600; Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0436	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā visās sadaļās; papildināta drošības informācijas sadaļās 4.2., 4.3., 4.4., 4.6. un 4.8.sakarā ar eprosartāna dokumentācijas harmonizāciju Eiropas valstīs
329	Omep 20 mg gastro-resistant hard capsules; Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0231	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu (bija: 30 un 100 kapsulas plastmasas pudelītē; būs: 30 un 100 kapsulas plastmasas pudelītē; 7, 14, 15, 28 kapsulas Al/Al blisteros, kartona kastītē; 15 kapsulas stikla pudelītē); (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu (izrietošās)
330	Senade Tablets; Tabletes	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	00-0155	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu (papildus 120 tablešu iepakojums - 6 blisteri)
331	Lotemax 0,5 % eye drops, suspension; Acu pilieni 0,5 %, suspensija	Dr. Gerhard Mann, Vācija	05-0532	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumu projektu dizainā

1	2	3	4	5
332	Teveten 400; Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0435	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (no D2 uz E2); izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (no E2 uz F1); izmaiņas galaprodukta specifikācijā (svītrots parametrs „satura viendabīgums", sašaurināti piemaisījumu limiti); IB tipa izmaiņas: (p.12b) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (piemaisījumu limitu sašaurināšana – izrietošās); (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodē (mainīta etiķskābes noteikšanas metode akt.v. - izrietošās); (p.38c) izmaiņas galaprodukta analīžu metodēs (HPLC metodi izmantos identitātes, kvantitatīvā satura, piemaisījumu noteikšanai); (p.42a1) zāļu uzglabāšanas laika maiņa no 2 no 3 gadiem; (p.14b) jauna aktīvā vielas ražotāja iekļaušana malšanas procesā (Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd, Indija) - izrietošās)
333	Cataflam 50 mg; Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0168	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
334	Voltaren 75 mg/ml solution for injection; Šķīdums injekcijām 75 mg/3 ml	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
335	Voltaren 50 mg zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes; Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	94-0181	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
336	Voltaren 100 mg supozitoriji; Supozitoriji pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	01-0260	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
337	Voltaren 50 mg supozitoriji; Supozitoriji pa 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	01-0259	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
338	Voltaren Retard 100 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes; Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	94-0182	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
339	Olfen 50 mg disperģējamās tabletes; Disperģējamās tabletes pa 50 mg	Mepha Lda., Portugāle	04-0348	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
340	Olfen Rectocaps 50 mg rectal capsules; Rektālās kapsulas pa 50 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0212	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
341	Olfen-75 ampoules; Šķīdums injekcijām 75 mg/ 2 ml	Mepha Lda., Portugāle	93-0565	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
342	Airtal 100 mg; Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0106	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
343	Nātrija diklofenaks 25 mg; Apvalkotās tabletes pa 25 mg	A/S Olaines ķīmiski-farmaceitiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	98-0148	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
344	Ibuprofenum 200 mg; Apvalkotās tabletes pa 200 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0547	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
345	Ketanov 10 mg; Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0622	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
346	Ibuprofen Lannacher 400 mg film-coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	01-0246	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
347	Ibuprofen Lannacher 600 mg film-coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	01-0247	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
348	Diclomelan 100 mg suppositories; Supozitoriji pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0120	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
349	Diclomelan 50 mg; Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0210	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
350	Diclomelan retard 100 mg; Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0211	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
351	Mexolan 15 mg; Tabletes pa 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0403	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
352	Mexolan 7,5 mg; Tabletes pa 7,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0402	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
353	Algikey Injectable 3 %; Šķīdums injekcijām 3 %	Laboratorios Inkeysa S.A., Spānija	04-0217	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
354	Diclovit cietās kapsulas; Cietās kapsulas	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0236	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
355	Diclac 100 mg modified release tablets; Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0233	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
356	Strepsils Intensive; Sūkājamās tabletes pa 8,75 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	04-0416	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
357	Irfen Quiktabs 200 mg apvalkotās tabletes; Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Mepha Lda., Portugāle	94-0235	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Zāļu 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 blakusparādību un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
358	Nicorette Freshfruit Gum 2 mg medicated chewing gum; Ārstnieciskā košļājamā gumija 2 mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	07-0062	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas , kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
359	Nicorette Freshfruit Gum 4 mg medicated chewing gum; Ārstnieciskā košļājamā gumija 4 mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	07-0063	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas , kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
360	Nicorette Freshmint Gum 2 mg; Ārstnieciskā košļājamā gumija	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0424	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas , kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
361	Nicorette Freshmint Gum 4 mg; Ārstnieciskā košļājamā gumija	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0425	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas , kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
362	Phezam 400/25 mg cietās kapsulas; Kapsulas	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0080	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas , kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
363	Arthryl 1,5 g; Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 1500 mg	Rottapharm S.p.A., Itālija	00-0145	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas-palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
364	Milgamma N Injekt šķīdums injekcijām; Šķīdums injekcijām	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-0934	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma izmēra maiņa: sterilas zāļu formas
365	Co-Diovan 160/12,5; Apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0393	IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
366	Co-Diovan 160/25; Apvalkotās tabletes pa 160/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0394	IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
367	Co-Diovan 320/12,5 mg film-coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 320/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0176	IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
368	Co-Diovan 320/25 mg film-coated tablets; Apvalkotās tabletes pa 320/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0177	IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
369	Co-Diovan 80/12,5; Apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0310	IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
370	Dipentum 250 mg, kapsulas pa 250 mg	UCB Pharma Oy, Somija	04-0298	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kas sagatavoti pēc jaunākā PSUR datiem; izmaiņas galvenokārt redakcionālas - blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas, brīdinājumi papildināti ar riska pacientu grupām
371	Olicard 40 mg retard prolonged-release capsules; Ilgstošās darbības kapsulas pa 40 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	99-0429	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta - Archimica Limited, Lielbritānija; Dipharma Francis S.r.l., Itālija (bija: Clariant Life Science Molecules (UK) Limited, Lielbritānija; Dopharma S.p.A., Itālija); IB tipa izmaiņas: (p.12b1) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā: jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvai vielai

1	2	3	4	5
372	Olicard 60 mg retard prolonged-release capsules; Ilgstošās darbības kapsulas pa 60 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	99-0430	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta - Archimica Limited, Lielbritānija; Dipharma Francis S.r.l., Itālija (bija: Clariant Life Science Molecules (UK) Limited, Lielbritānija; Dopharma S.p.A., Itālija); IB tipa izmaiņas: (p.12b1) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā: jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvai vielai
373	MetoprololHEXAL Z 100 mg ilgstošās darbības tabletes; Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0091	Bezmaksas izmaiņas: Lietošanas instrukcijā precizēts zāļu nosaukums
374	MetoprololHEXAL Z 150 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0092	Bezmaksas izmaiņas: Lietošanas instrukcijā precizēts zāļu nosaukums
375	MetoprololHEXAL Z 200 mg ilgstošās darbības tabletes; Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0093	Bezmaksas izmaiņas: Lietošanas instrukcijā precizēts zāļu nosaukums
376	MetoprololHEXAL Z 25 mg ilgstošās darbības tabletes; Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0089	Bezmaksas izmaiņas: Lietošanas instrukcijā precizēts zāļu nosaukums
377	MetoprololHEXAL Z 50 mg ilgstošās darbības tabletes; Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0090	Bezmaksas izmaiņas: Lietošanas instrukcijā precizēts zāļu nosaukums
378	Roaccutane 10 mg soft capsules; Mīkstās kapsulas pa 10 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0517	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
379	Roaccutane 20 mg soft capsules; Mīkstās kapsulas pa 20 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0518	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs
profesors I.Purviņš