N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Nigepan suppositories Rektālie supozitoriji	UAB Stada - Nizpharm -Baltija, Lietuva	03-0288	IA tipa izmaiņas: (p.8a) sērijas pārbaudes vietas aizstāšana (izrietošās) - AS Olainfarm, Latvija; (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes - SIA Briz, Latvija (bija: Nizhpharm JSC, Krievija); II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa uz UAB Stada - Nizpharm -Baltija, Lietuva (bija: "Ņižfarm-Baltija" pārstāvniecība, Latvija)
2	Tetracyclin Nizhpharm 3 % ointment Ziede 30 mg/g	UAB Stada - Nizpharm -Baltija, Lietuva	00-0632	IA tipa izmaiņas: (p.8a) sērijas pārbaudes vietas aizstāšana (izrietošās) - AS Olainfarm, Latvija; (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes - SIA Briz, Latvija (bija: Nizhpharm JSC, Krievija)
3	Rovamycine 1,5 M.I.U.coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1,5 M.S.V.	Sanofi-aventis Latvija SIA, Latvija	98-0282	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas - Sanofi-aventis Latvija SIA, Latvija (bija: Laboratoire Aventis, Francija)
4	Rovamycine 3 M.I.U.coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 M.S.V.	Sanofi-aventis Latvija SIA, Latvija	98-0284	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Sanofi-aventis Latvija SIA, Latvija (bija: Laboratoire Aventis, Francija)
5	Raniberl 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	00-0099	IB tipa izmaiņas: (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa - uzglabāt temperatūrā līdz 25º C

1	2	3	4	5
6	Finalgon 4 mg/25 mg/g ointment Ziede	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0164	IB tipa izmaiņas: (p.7c) jauna galaprodukta ražošanas vieta visām operācijām, izņemot sērijas izlaidi - Globopharm, Austrija; (p.7b2) jauna galaprodukta primārā iepakošanas vieta mīkstām zāļu formām - Globopharm, Austrija (izrietošās); (p.33) nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā (tikai Globopharm) (izrietošās); (p.29a) izmaiņas primārā iepakojamā materiāla kvalitatīvajā sastāvā; IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē; (p.7a) jauna galaprodukta sekundārā iepakošanas vieta - Globopharm, Austrija (izrietošās); (p.8a) pievienota jauna vieta, kur notiks sērijas pārbaude - Globopharm, Austrija (izrietošās)
7	Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 37,5 mg/325 mg	Grunenthal GmbH, Vācija	04-0185	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums latviešu valodā (izrietošās)
8	Ibuprofenum 300 mg capsules Kapsulas pa 300 mg	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0081	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
9	Dicloberl 100 mg suppositories Supozitoriji pa 100 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0013	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
10	Agnucaston 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bionorica AG, Vācija	99-0102	IB tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi)
11	Agnucaston 2,4 mg/g oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Bionorica AG, Vācija	99-0103	IB tipa izmaiņas: (p.42a2) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas (no 12 mēnešiem uz 6 mēnešiem); (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi)
12	Lanzul 30 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	02-0244	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts harmonizēts ar MRP procedūrā reģistrētā Lanzul 15 mg Zāļu aprakstu (pievienota komtrindikācija par atazanaviru, apakšpunktā 4.2 precizētas devas gados vecākiem pacientiem, piemērots brīdinājums, ka jāievēro arī antibakteriālā līdzekļa lietošanas instrukcija, ja to lieto *H.Pylari* izskaušanai kopā ar lansoprozolu
13	Zofistar 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	03-0030	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3.modulis
14	Zofistar 7,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	03-0029	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3.modulis
15	Cefuroxime 1A Pharma 125 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 125 mg	IA Pharma GmbH, Vācija	06-0251	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas IA Pharma GmbH, Vācija (bija: Sandoz d.d., Slovēnija)
16	Cefuroxime 1A Pharma 250 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	IA Pharma GmbH, Vācija	06-0252	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas IA Pharma GmbH, Vācija (bija: Sandoz d.d., Slovēnija)
17	Cefuroxime 1A Pharma 500 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	IA Pharma GmbH, Vācija	06-0253	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas IA Pharma GmbH, Vācija (bija: Sandoz d.d., Slovēnija)

1	2	3	4	5
18	Calcipotriol Sandoz 50 micrograms/g ointment Ziede 50 mikrogrami/g	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0115	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
19	Loseprazol 20 mg Kapsulas pa 20 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	04-0077	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) aizstāts ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, bez sērijas pārbaudes PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija (bija: Liconsa S.A., Spānija); (p.7a) galaprodukta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakošanas vieta (izrietošās)
20	Meloxicam-Teva 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0005	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; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, ar sērijas pārbaudi - Teva UK Limited, Lielbritānija; Pharmachemie B.V., Nīderlande; Teva Sante, Francija (bija: SIA Elvim, Latvija); IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
21	Meloxicam-Teva 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0006	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; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, ar sērijas pārbaudi - Teva UK Limited, Lielbritānija; Pharmachemie B.V., Nīderlande; Teva Sante, Francija (bija: SIA Elvim, Latvija); IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem

1	2	3	4	5
22	Myoview Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai (radiofarmaceitisks komplekts)	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0237	IA tipa izmaiņas: (p.5) galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa no Amersham Health AS, Norvēģija, uz GE Healthcare AS, Norvēģija; II tipa izmaiņas: atjaunota marķējuma uzlīme
23	Aceterin 10 mg/ml oral drops Pilieni iekšķīgai lietošanai 10 mg/ ml	Hexal AG, Vācija	05-0133	IB tipa izmaiņas: (p.7c) pievienots jauns galaprodukta ražotājs visās ražošanas operācijās, izņemot sērijas izlaidi - Lichtenheldt GmbH, Vācija
24	Amlodigamma 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	07-0008	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Grieķija
25	Amlodigamma 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	07-0007	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Grieķija
26	Quetin 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Slovākija	07-0069	IA tipa izmaiņas: (p.9) gatavā produkta ražošanas vietas svītrošana (Zentiva a.s., Čehija)
27	Quetin 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Zentiva a.s., Slovākija	07-0070	IA tipa izmaiņas: (p.9) gatavā produkta ražošanas vietas svītrošana (Zentiva a.s., Čehija)
28	Quetin 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Zentiva a.s., Slovākija	07-0068	IA tipa izmaiņas: (p.9) gatavā produkta ražošanas vietas svītrošana (Zentiva a.s., Čehija)
29	Imigran 50 Tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0612	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Orgamol SA, Šveice, uz BSAF Orgamol Pharma Solutions SA, Šveice)

1	2	3	4	5
30	Imigran FDT 50 mg fast disintegrating tablets Ātri šķīstošās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0358	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Orgamol SA, Šveice, uz BSAF Orgamol Pharma Solutions SA, Šveice)
31	Imigran 50 Tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0612	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Rhodia Pharma Solutions Ltd, Lielbritānija, uz Shasun Pharma Solutions Ltd, Lielbritānija)
32	Imigran FDT 50 mg fast disintegrating tablets Ātri šķīstošās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0358	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Rhodia Pharma Solutions Ltd, Lielbritānija, uz Shasun Pharma Solutions Ltd, Lielbritānija)
33	Edicin 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 1 g	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0996	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija)
34	Edicin 500 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0995	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija)
35	Maxitrol eye drops, suspension Acu pilieni, suspensija	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1057	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Alpharma ApS, Dānija)
36	Bioparox 125 mcg/dose oromucosal and nasal spray Aerosols 125 mkg/ devā	Les Laboratoires Servier, Francija	95-0223	IA tipa izmaiņas: (p.5) galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa no Egis Pharmaceuticals Limited, Ungārija, uz Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija
37	Advantan milk Emulsija 0,1 %	Intendis GmbH, Vācija	04-0250	II tipa izmaiņas: jauns DMF par aktīvo vielu; aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Schering AG, Vācija, uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija

1	2	3	4	5
38	Metformin Sandoz 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	99-0716	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Peral Organics Ltd. uz Wanbury Ltd., Indija; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Sandoz Pharmaceuticals GmbH (Gerlingen) uz Salutas Pharma GmbH (Gerlingen), Vācija; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi - Lek S.A., Polija
39	HyperHAES Šķīdums infūzijām	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0176	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana – ar sērijas pārbaudi (Fresenius Kabi France, Francija); IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja atrašanās vietu, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; II tipa izmaiņas: jauna galaprodukta ražošanas vieta 250ml iepakojumam (Fresenius Kabi France, Francija); gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas

1	2	3	4	5
40	Buronil 25 mg Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Ovation Healthcare International Ltd., Īrija	98-0342	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības adreses maiņa; (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakošanas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi - Nordmark Arzneimittel GmbH Co.KG, Vācija (izrietošās); (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (svītrots atbildīgais par sērijas izlaidi H.Lundbeck A/S, Dānija); IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai; (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (izrietošās); II tipa izmaiņas: pievienots sekundārais iepakojums; izmaiņas galaprodukta ražošanā; pievienota aktīvas vielas ražošanas vieta - Lundbeck Pharmaceuticals Italy S.p.A., Itālija; pievienoti brīdinājumi Zāļu aprakstā par cukura nepanesību

1	2	3	4	5
41	Vendal retard 10 mg Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	98-0603	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (MacFarlan Smith, Skotija); (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu izcelsmes materiālu; (p.25b2) Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – magnija stearātam) (izrietošās); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – attīrītam ūdenim); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – talkam); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – makrogolam); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – metakrilskābes - etilakrilāta kopolimēram); IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu piegādātāju maiņa- jauna piegādātāja iesaistīšana (Kalle Pentaplast GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5
42	Vendal retard 100 mg Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	98-0606	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (MacFarlan Smith, Skotija); (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu izcelsmes materiālu; (p.25b2) Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – magnija stearātam) (izrietošās); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – attīrītam ūdenim); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – talkam); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – makrogolam); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – metakrilskābes - etilakrilāta kopolimēram); IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu piegādātāju maiņa- jauna piegādātāja iesaistīšana

1	2	3	4	5
43	Vendal retard 30 mg Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 30 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	98-0604	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (MacFarlan Smith, Skotija); (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu izcelsmes materiālu; (p.25b2) Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – magnija stearātam) (izrietošās); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – attīrītam ūdenim); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – talkam); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – makrogolam); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – metakrilskābes - etilakrilāta kopolimēram); IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu piegādātāju maiņa- jauna piegādātāja iesaistīšana (Kalle Pentaplast GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5
44	Vendal retard 60 mg Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 60 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	98-0605	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (MacFarlan Smith, Skotija); (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu izcelsmes materiālu; (p.25b2) Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – magnija stearātam) (izrietošās); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – attīrītam ūdenim); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – talkam); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – makrogolam); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (palīgvielai – metakrilskābes - etilakrilāta kopolimēram); IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu piegādātāju maiņa- jauna piegādātāja iesaistīšana (Kalle Pentaplast GmbH, Vācija)
45	Dianeal PD4 Glucose 3,86% (38,6 mg/ml) Šķīdums dialīzei	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0057	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Roquette Freres, Francija)
46	Dianeal PD4 Glucose 1,36% (13,6 mg/ml) Šķīdums dialīzei	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0056	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Roquette Freres, Francija)
47	Dianeal PD4 Glucose 2,27% (22,7 mg/ml) Šķīdums dialīzei	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0058	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Roquette Freres, Francija)

1	2	3	4	5
48	Flux 20 Kapsulas pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	02-0310	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Teva Pharmaceuticals); II tipa izmaiņas: atjaunots Drug Master File (Erregierre S.p.A.)
49	Pectoral sīrups Sīrups	Mepha Lda., Portugāle	03-0520	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude, vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana - Merckle GmbH, Vācija (izrietošās); (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, visas ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi - Merckle GmbH, Vācija
50	Felodipin 1A Pharma 10 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Austrija	03-0381	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņas no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija, uz Salutas Pharma GmbH, Vācija
51	Felodipin 1A Pharma 5 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg	1A Pharma GmbH, Austrija	03-0380	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņas no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija, uz Salutas Pharma GmbH, Vācija
52	Solpadeine Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0502	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (kofeīns) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (BASF Pharmachemikalen GmbH & Co, Vācija)
53	Solpadeine Soluble Šķīdināmās tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-0467	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (kofeīns) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (BASF Pharmachemikalen GmbH & Co, Vācija)

1	2	3	4	5
54	Panadol Extra Tablets Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0700	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (kofeīns) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (BASF Pharmachemikalen GmbH & Co, Vācija)
55	Coldrex Tablets + Vitamin C Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0478	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (kofeīns) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (BASF Pharmachemikalen GmbH & Co, Vācija)
56	Imodium Lingual Mutē šķīstošās tabletes pa 2 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	02-0131	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
57	Imodium N20 Kapsulas pa 2 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	00-1274	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
58	Imodium N6 Kapsulas pa 2 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	98-0799	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
59	Aceterin Sol 1 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 1mg/ml	Hexal AG, Vācija	05-0132	IA tipa izmaiņas: (p.32a) galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas (p.7c) jaunas galaprodukta ražošanas vietas iekļaušana visā procesā, izņemot sērijas izlaidi - Lichtenheldt GmbH, Vācija; (p.33) nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
60	Vermox Tabletes pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0961	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Shaanxi Hanjiang Pharmaceutical Ltd., Ķīna)
61	Valcyte 450 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 450 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0128	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Chemtura Corporation, ASV)
62	Gingium 40 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0438	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Lek S.A., Polija)

1	2	3	4	5
63	Glucophage 1000 mg Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	03-0404	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija - 3. modulis iesniegts CTD formātā (jauna gatavā produkta ražošanas un pakošanas vieta, atbildīgais par sērijas izlaidi - Merck KGaA (Darmstadt), Vācija, utt.)
64	Glucophage 500 mg Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	03-0403	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija - 3. modulis iesniegts CTD formātā (jauna gatavā produkta ražošanas un pakošanas vieta, atbildīgais par sērijas izlaidi - Merck KGaA (Darmstadt), Vācija, utt.)
65	Coldrex HotRem Blackcurrant Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0543	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (paracetamols) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Rhodia Operations, Francija)
66	Coldrex HotRem Lemon Flavour Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0859	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (paracetamols) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Rhodia Operations, Francija)
67	Coldrex MaxGrip Lemon Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	03-0233	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (paracetamols) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Rhodia Operations, Francija)
68	Coldrex Tablets + Vitamin C Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0478	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (paracetamols) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Rhodia Operations, Francija)
69	Panadol Baby Suspensija iekšķīgai lietošanai	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0699	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (paracetamols) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Rhodia Operations, Francija)
70	Panadol Extra Tablets Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0700	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (paracetamols) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Rhodia Operations, Francija)
71	Panadol Rapide Apvalkotās tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	03-0116	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (paracetamols) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Rhodia Operations, Francija)

1	2	3	4	5
72	Panadol tablets Tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0356	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (paracetamols) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Rhodia Operations, Francija)
73	Solpadeine Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0502	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (paracetamols) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Rhodia Operations, Francija)
74	Solpadeine Soluble Šķīdināmās tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-0467	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (paracetamols) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Rhodia Operations, Francija)
75	Doxalfa 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0031	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana – ar sērijas pārbaudi (Centrafarm Services B.V., Nīderlande)
76	Atacand 16 mg Tabletes pa 16 mg	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	99-0119	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - Umeå, Zviedrija; (p.7b1) jaunas primārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - Umeå, Zviedrija; (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
77	Atacand 8 mg Tabletes pa 8 mg	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	99-0118	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - Umeå, Zviedrija; (p.7b1) jaunas primārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - Umeå, Zviedrija; (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
78	Klacid SR 500 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	98-0691	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Abbott Laboratories, ASV); (p.20a) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē (nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē) - divas izmaiņas; IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai: palīgvielai; (p.26a) izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; II tipa izmaiņas: mainītas sērijas lieluma robežas un līdz ar to produkta ražošanas process
79	Efferalgan vitamin C Putojošās tabletes	Laboratoires UPSA, Francija	97-0237	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamolum) no jauna ražotāja (Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna); (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Rhodia Operations SAS, Francija; Granules India Limited, Indija; Mallinckrodt Inc, ASV)
80	Arilin vaginal suppositories Vaginālie supozitoriji pa 100 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-0905	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija - pārstrādāta no NTA formāta uz CTD (pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Unique Chemicals, Indija; iesniegts atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja - Farchemia SRL, Itālija; gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas; gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 30 mēnešiem)
81	Ednyt 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0144	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja - Zhejiang Huanhai Pharmaceutical Co, Ķīna
82	Ednyt 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0145	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja - Zhejiang Huanhai Pharmaceutical Co, Ķīna

1	2	3	4	5
83	Ednyt 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0143	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja - Zhejiang Huanhai Pharmaceutical Co, Ķīna
84	Muco - Mepha - 200 mg effervescent tablets Putojošās tabletes pa 200 mg	Mepha Lda., Portugāle	00-0684	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (aktīvās substances ražotājs maina nosaukumu no Noveon Pharma GmbH & Co KG, Vācija, uz PharmaZell GmbH, Vācija, un atjauno CEP sertifikātu)
85	Muco - Mepha - 200 mg granules Granulāts pa 200 mg	Mepha Lda., Portugāle	00-1078	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (aktīvās substances ražotājs maina nosaukumu no Noveon Pharma GmbH & Co KG, Vācija, uz PharmaZell GmbH, Vācija, un atjauno CEP sertifikātu)
86	Nātrija oksibutirāts 200 mg/ ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 200 mg/ ml	A/S "Kalceks", Latvija	99-0179	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta: jauna ražotāja iekļaušana - Unavera Chem Lab, Vācija
87	Curam 625 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 625 mg	Sandoz GmbH, Austrija	00-1099	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Amoxicillin trihydrate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja - Sandoz Industrial Products S.A., Spānija
88	Curam 625 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 625 mg	Sandoz GmbH, Austrija	00-1099	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Potassium Clavulanate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja - Sandoz Industrial Products SpA, Itālija

1	2	3	4	5
89	Calgel gel Gels	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	00-0249	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Cetylpyridinium chloride) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (ražotājs maina nosaukumu no Zeeland Chemicals Inc., ASV, uz Vertellus Health and Speciality Products LLC, ASV, un atjauno sertifikātu)
90	Aciclovir Alpharma tablets 200 mg Tabletes pa 200 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	04-0283	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai) - Recordati, Via Medana Cisterna, Itālija
91	Aciclovir Alpharma tablets 400 mg Tabletes pa 400 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	04-0284	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai) - Recordati, Via Medana Cisterna, Itālija
92	Aciclovir Alpharma tablets 800 mg Tabletes pa 800 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	04-0285	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai) - Recordati, Via Medana Cisterna, Itālija
93	Corvalolum Šķidrums	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	97-0568	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no ICN Hungary Company Limited uz Alkaloida Chemical Company exclusive group Limited)
94	Ramicor 10 mg tabletes Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	04-0389	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (2 ražotāji); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Gerlingen, Vācija, uz Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija; (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)

1	2	3	4	5
95	Ramicor 1,25 mg tabletes Tabletes pa 1,25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0386	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (2 ražotāji); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Gerlingen, Vācija, uz Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija; (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)
96	Ramicor 2,5 mg tabletes Tabletes pa 2,5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0387	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (2 ražotāji); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Gerlingen, Vācija, uz Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija; (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)
97	Ramicor 5 mg tabletes Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0388	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (2 ražotāji); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Gerlingen, Vācija, uz Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija; (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)
98	Amlodigamma 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	07-0008	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (Mauermann-Arzneimittel, Vācija)
99	Amlodigamma 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	07-0007	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (Mauermann-Arzneimittel, Vācija)
100	Pentasa Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Ferring A/S, Dānija	98-0118	IB tipa izmaiņas: (p.7c) pievienots papildus galaprodukta ražotājs visās ražošanas operācijās, izņemot sērijas izlaidi (Ferring International Center S.A., Šveice)

1	2	3	4	5
101	Omeprazol ratiopharm NT Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0797	IA tipa izmaiņas: (p.16b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Cadila Healthcare Limited, Indija)
102	Wellbutrin SR Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1047	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā: primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas (papildus - primārā pakošana esošajiem ražotājiem GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija; GlaxoSmithKline Inc., Kanāda)
103	Zyban 150 mg sustained release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1046	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā: primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas (papildus - primārā pakošana esošajiem ražotājiem GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija; GlaxoSmithKline Inc., Kanāda)
104	Fulsed 5 mg/ ml Šķīdums injekcijām	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0192	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Ranbaxy Laboratories Limited, Indija)
105	Cifran 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	95-0210	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Ranbaxy Laboratories Limited, Indija)
106	AmBisome Pulveris liposomālās dispersijas koncentrāta infūzijām pagatavošanai pa 50	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija	01-0135	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (Cholesterol) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Solvay Pharmaceutical BV, Nīderlande)

1	2	3	4	5
107	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0268	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd (Ungārija) uz Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd (Ungārija); II tipa izmaiņas: jauns sekundārais iepakojums; iepriekš apstiprinātam ražotājam uzlikti papildus pienākumi ražojot galaproduktu; nelielas izmaiņas ražošanas procesā, izmaiņas kvalitātes pārbaudēs ražošanas procesā
108	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0267	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd (Ungārija) uz Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd (Ungārija); II tipa izmaiņas: jauns sekundārais iepakojums; iepriekš apstiprinātam ražotājam uzlikti papildus pienākumi ražojot galaproduktu; nelielas izmaiņas ražošanas procesā, izmaiņas kvalitātes pārbaudēs ražošanas procesā

1	2	3	4	5
109	Lovasterol 10 mg Tabletes pa 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0443	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā- jauna sekundārās iepakošanas vieta (Norfachema, Lietuva); (p.19a) izmaiņas palīgvielas specifikācijā- stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (4 palīgvielas); (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (4 metodes); (p.37a) nelielas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā- stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās); (p.31a)- izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā- stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana (2 parametri - izrietošās); (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas- palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās); (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā; (p.33)- nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi- jaunas metodes pievienošana; (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā- jauna parametra pievienošana (izrietošās); (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu (izrietošās); II tipa izmaiņas: tiek atsaukts primārais iepakojums- flakons (tabletes iepakos tikai blisteros)

1	2	3	4	5
110	Lovasterol 20 mg Tabletes pa 20 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0444	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā- jauna sekundārās iepakošanas vieta (Norfachema, Lietuva); (p.19a) izmaiņas palīgvielas specifikācijā- stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (4 palīgvielas); (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (4 metodes); (p.37a) nelielas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā- stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās); (p.31a)- izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā- stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana (2 parametri - izrietošās); (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas- palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās); (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā; (p.33)- nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi- jaunas metodes pievienošana; (p.37b) Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā- jauna parametra pievienošana (izrietošās); (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu (izrietošās); II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja aizvietošana - mainīta aktīvās vielas specifikācija un pārbaudes metodes; jauns primārais iepakojums; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (sadalā - apraksts), jo tabletes turpmāk ražos bez dalījuma

1	2	3	4	5
111	Lovasterol 40 mg Tabletes pa 40 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0445	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā- jauna sekundārās iepakošanas vieta (Norfachema, Lietuva); (p.19a) izmaiņas palīgvielas specifikācijā- stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (4 palīgvielas); (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (4 metodes); (p.37a) nelielas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā- stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās); (p.31a)- izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā- stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana (2 parametri - izrietošās); (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas- palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās); (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā; (p.33)- nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi- jaunas metodes pievienošana; (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā- jauna parametra pievienošana (izrietošās); (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu (izrietošās); II tipa izmaiņas: tiek atsaukts primārais iepakojums- flakons (tabletes iepakos tikai blisteros);
112	Encepur adults Suspensija injekcijām	Chiron Behring GmbH & Co, Vācija	98-0661	II tipa izmaiņas: papildus ražošanas vieta iepildīšanai un pakošanai (Federa (NOH), Beļģija); papildus ražošanas vieta zāļu pakošanai (Cardinal Health France, Francija)

1	2	3	4	5
113	Encepur Children suspension for injection in pre-filled syringe 0,25 ml Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,75 mcg/0,25 ml	Chiron Behring GmbH & Co KG, Vācija	01-0316	II tipa izmaiņas: papildus ražošanas vieta iepildīšanai un pakošanai (Federa (NOH), Beļģija); papildus ražošanas vieta zāļu pakošanai (Cardinal Health France, Francija)
114	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0268	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tanaka Kikinzoku Kogyo K.K., Japāna); (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Johnson Matthey Inc., ASV)
115	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/40 ml	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0266	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tanaka Kikinzoku Kogyo K.K., Japāna); (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Johnson Matthey Inc., ASV)
116	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0267	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Tanaka Kikinzoku Kogyo K.K., Japāna); (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Johnson Matthey Inc., ASV)
117	Tarka 180 mg/2 mg modified-release hard capsules Kapsulas	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	98-0522	II tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotājs (Abbott Ireland Pharmaceutical Operations, Sligo, Īrija); IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph. Eur.
118	Gopten 0,5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 0,5 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0389	II tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotājs (Abbott Ireland Pharmaceutical Operations, Sligo, Īrija); IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph. Eur.

1	2	3	4	5
119	Gopten 2 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 2 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0390	II tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotājs (Abbott Ireland Pharmaceutical Operations, Sligo, Īrija); IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph. Eur.
120	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0199	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas no QLT USA Inc., ASV, uz Tolmar Inc., ASV
121	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0198	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas no QLT USA Inc., ASV, uz Tolmar Inc., ASV
122	Nitro 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 5 mg/ml	Orion Corporation, Somija	00-1273	II tipa izmaiņas: mainīts aktīvās vielas ražotājs no Nexplo Vihtavuori Oy, Somija, uz Eurenco Bofors AB, Zviedrija)
123	Paramax Rapid 500 mg Tabletes pa 500 mg	Vitabalans Oy, Somija	04-0344	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Mallinckrodt, ASV); (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
124	Neurol SR 0,5 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 0,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0183	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā- primārā pakošanas vieta, cietās zāļu formas (Zentiva a.s., Čehija); (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās)
125	Eifilīns 150 mg Tabletes pa 150 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0353	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušanu (Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co.Ltd, Ķīna)

1	2	3	4	5
126	Geloplasma solution for infusion Šķīdums infūzijām	Fresenius Kabi France, Francija	06-0168	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (Tamro Eesti OU, Harjumaa Laagri Parnu mnt 501, Igaunija; UAB "Norfachema", Jonava, Lietuva; Tamro, Rīga, Latvija, vai Recipe Plus, Rīga, Latvija)
127	Indapamide SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets Ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0158	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vietas: cietās zāļu formas (piem.: tabletes, kapsulas) - Europeenne de Pharmacotechnie-Europhartech, Lempdes, Francija; Famar L´Aigle, L´Aigle, Francija; Famar France, Orleans Cedex 2, Francija; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās)
128	Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0157	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vietas: cietās zāļu formas (piem.: tabletes, kapsulas) - Europeenne de Pharmacotechnie-Europhartech, Lempdes, Francija; Famar L´Aigle, L´Aigle, Francija; Famar France, Orleans Cedex 2, Francija; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās)
129	Recoxa 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0244	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vietas: cietās zāļu formas (piem.: tabletes, kapsulas) - Zentiva S.A., Rumānija; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
130	Recoxa 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0243	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vietas: cietās zāļu formas (piem.: tabletes, kapsulas) - Zentiva S.A., Rumānija; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās)
131	Risperidon Sandoz 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0101	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana
132	Risperidon Sandoz 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0102	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana
133	Risperidon Sandoz 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0103	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana
134	Risperidon Sandoz 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0104	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana
135	ATG-Fresenius S Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ ml	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	03-0091	IA tipa izmaiņas: (p.16b): atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam par reaģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā (četras izmaiņas); II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā; izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs; izmaiņas testa metodēs
136	Harmonet Apvalkotās tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	98-0658	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; II tipa izmaiņas: atjaunots EDMF par gestodēnu no firmas Schering AG, Vācija

1	2	3	4	5
137	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	II tipa izmaiņas: tiek pievienota jauna ēka jau apstiprinātai kvalitātes kontroles laboratorijai
138	Varivax powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	IB tipa izmaiņas: (p17b) aktīvās vielas uzglabāšanas nosacījumu maiņa
139	Sermion 4 mg powder for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 4 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	00-0363	II tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma izmaiņa ar attiecīgām izmaiņām ražošanas metodē
140	Relpax 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0252	II tipa izmaiņas: izmaiņas pārbaudes testos, ko izdara ražošanas laikā (in – process control)
141	Relpax 40 mg Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0253	II tipa izmaiņas: izmaiņas pārbaudes testos, ko izdara ražošanas laikā (in – process control)
142	Relpax 80 mg Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0254	II tipa izmaiņas: izmaiņas pārbaudes testos, ko izdara ražošanas laikā (in – process control)
143	Altiva 120 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 120 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0377	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai
144	Altiva 180 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 180 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0378	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai
145	Vamin Glucose solution for infusion Šķīdums infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0250	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika izmaiņas (no 18 uz 12 mēnešiem)

1	2	3	4	5
146	Aleptolan 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0053	II tipa izmaiņas: marķējuma maiņa
147	Aleptolan 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0054	II tipa izmaiņas: marķējuma maiņa
148	Aleptolan 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0055	II tipa izmaiņas: marķējuma maiņa
149	Aleptolan 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0056	II tipa izmaiņas: marķējuma maiņa
150	Aleptolan 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0057	II tipa izmaiņas: marķējuma maiņa
151	Aleptolan 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0058	II tipa izmaiņas: marķējuma maiņa
152	Aleptolan 6 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 6 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0059	II tipa izmaiņas: marķējuma maiņa
153	Aleptolan 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0060	II tipa izmaiņas: marķējuma maiņa
154	Diclac 1% gels Gels 10 mg/g	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0043	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
155	Cardura XL 4 mg controlled release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai
156	Cardura XL 8 mg controlled release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0270	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai
157	Ciprinol Šķīdums infūzijām 400 mg/ 200 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0379	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojamā materiāla kvalitatīvo sastāvu
158	Ciprinol Šķīdums infūzijām 400 mg/ 200 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0379	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
159	Presid 10 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0389	II tipa izmaiņas: firma iesniedz PSUR un atjaunotu CCDS (pamatojoties uz šiem dokumentiem veiktas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā – pievienoti brīdinājumi par to, ka nav pierādīta felodipīna lietošanas efektivitāte sekundārai miokarda infarkta novēršanai un ļaundabīgas hipertensijas ārstēšanai; pievienots brīdinājums par lietošanu kopā ar greipfrūtu sulu; blakusparādības papildinātas ar dažiem biežiem sirds funkcijas traucējumiem)
160	Presid 2,5 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 2,5 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0387	II tipa izmaiņas: firma iesniedz PSUR un atjaunotu CCDS (pamatojoties uz šiem dokumentiem veiktas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā – pievienoti brīdinājumi par to, ka nav pierādīta felodipīna lietošanas efektivitāte sekundārai miokarda infarkta novēršanai un ļaundabīgas hipertensijas ārstēšanai; pievienots brīdinājums par lietošanu kopā ar greipfrūtu sulu; blakusparādības papildinātas ar dažiem biežiem sirds funkcijas traucējumiem)

1	2	3	4	5
161	Presid 5 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0388	II tipa izmaiņas: firma iesniedz PSUR un atjaunotu CCDS (pamatojoties uz šiem dokumentiem veiktas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā – pievienoti brīdinājumi par to, ka nav pierādīta felodipīna lietošanas efektivitāte sekundārai miokarda infarkta novēršanai un ļaundabīgas hipertensijas ārstēšanai; pievienots brīdinājums par lietošanu kopā ar greipfrūtu sulu; blakusparādības papildinātas ar dažiem biežiem sirds funkcijas traucējumiem)
162	Finpros 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0254	IA tipa izmaiņas (p.8a) izmaiņas gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
163	Simvastatin 1A Pharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0152	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
164	Simvastatin 1A Pharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0153	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
165	Simvastatin 1A Pharma 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0154	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
166	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
167	Simvastatin 1A Pharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0152	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
168	Simvastatin 1A Pharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0153	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
169	Simvastatin 1A Pharma 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0154	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
170	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
171	Omacor, soft capsule 1000 mg Mīkstās kapsulas pa 1000 mg	Pronova Biocare AS, Norvēģija	05-0465	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
172	Relpax 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0252	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
173	Relpax 40 mg Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0253	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
174	Relpax 80 mg Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0254	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
175	Jox aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā Aerosols	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	00-0095	IA tipa izmaiņas: (p.26a) izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā, stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu, šķidrās zāļu formas
176	Stopangin spray Aerosols	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0049	IA tipa izmaiņas: (p.26a) izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā, stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu, šķidrās zāļu formas
177	Pankreoflat Apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	03-0432	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, no jauna ražotāja (Dow Corning Corporation, Kentuki, ASV; Dow Corning Corporation, Mičigana, ASV)
178	Stoptussin Fyto Syrup Sīrups	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0010	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai

1	2	3	4	5
179	Augmentin ES powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 642,9 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0001	IA tipa izmaiņas: (p.43a1) mērierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, aizstāšana
180	Solu-Medrol 125 mg Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 125 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0510	II tipa izmaiņas: jauns zāļu primārais un sekundārais marķējums (latviešu valodā)
181	Solu-Medrol 1000 mg Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1000 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0513	II tipa izmaiņas: jauns zāļu primārais un sekundārais marķējums (latviešu valodā)
182	Solu-Medrol 250 mg Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 250 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0511	II tipa izmaiņas: jauns zāļu primārais un sekundārais marķējums (latviešu valodā)
183	Solu-Medrol 40 mg Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 40 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0509	II tipa izmaiņas: jauns zāļu primārais un sekundārais marķējums (latviešu valodā)
184	Solu-Medrol 500 mg Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0512	II tipa izmaiņas: jauns zāļu primārais un sekundārais marķējums (latviešu valodā)
185	Baneocin ointment Ziede	Sandoz GmbH, Austrija	00-0694	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
186	Erazaban 10% krēms Krēms 10%	Healthcare Brands International Limited, Lielbritānija	07-0094	IB tipa izmaiņas: (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā - jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana
187	Nootropil Šķīdums iekšķīgai lietošanai 333 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0316	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.3. "Kontrindikācijas" pievienota kontrindikācija - Hatingtona Horeja; veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
188	Nootropil Apvalkotās tabletes pa 1200 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0317	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.3. "Kontrindikācijas" pievienota kontrindikācija - Hatingtona Horeja; veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
189	Nootropil Apvalkotās tabletes pa 800 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0318	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.3. "Kontrindikācijas" pievienota kontrindikācija - Hatingtona Horeja; veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
190	Nootropil Šķīdums infūzijām 12 g/ 60 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0319	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.3. "Kontrindikācijas" pievienota kontrindikācija - Hatingtona Horeja; veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
191	Nootropil Šķīdums injekcijām 3 g/ 15 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0320	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.3. "Kontrindikācijas" pievienota kontrindikācija - Hatingtona Horeja; veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
192	Nootropil Šķīdums injekcijām 1 g/ 5 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0321	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.3. "Kontrindikācijas" pievienota kontrindikācija - Hatingtona Horeja; veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
193	Dicloberl 50 Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	96-0633	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
194	Inflamac 75 SR Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	97-0304	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
195	Diclofenac sodium 50 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0261	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
196	Dikloferol 50 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0263	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
197	Ibuprofenum 400 mg Tabletes pa 400 mg N20; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0260	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 un kuņģa - zarnu trakta blakusparādību risku un smagu ādas reakciju risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
198	Dayrun 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	02-0306	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 blakusparādību risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem; par kuņģa - zarnu trakta un ādas blakusparādību risku sniegtā informācija nav mainīta, jo sarakstā, kurā minētas aktīvās vielas, kuru dokumentācijas teksts jāharmonizē, nav minēta aktīvā viela oksaprozīns

1	2	3	4	5
199	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 75 mg/3 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138	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
200	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	II tipa izmaiņas: atbilstoši PhWP 2007. gada janvāra sanāksmes lēmumam ar informāciju par linezolīda lietošanas drošību, kā arī neefektivitāti gramnegatīvu patogēnu izraisītu infekciju gadījumā papildināta Zāļu apraksta sadaļa 4.1; Zāļu apraksta sadaļās 4.4, 4.8 norādītas būtiskas nevēlamās blakusparādības – pienskābā acidoze, smaga anēmija, paaugstināta mirstība smagi slimiem pacientiem, kuriem ir ar intravaskulāro katetru saistītas infekcijas, perifērā neiropātija un/vai optiskā neiropātija; Zāļu apraksta sadaļā 4.5 sniegta informācija par serotīna sindromu, lietojot vienlaikus linezolīdu un dekstrometorfānu; sadaļā 5.1 izslēgta informācija par linezolīda aktivitāti *in vitro* pret dažiem gramnegatīviem mikroorganismiem; veikti atbilstoši papildinājumi Lietošanas instrukcijā; veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
201	Zyvoxid 2 mg/ ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 2 mg/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0288	II tipa izmaiņas: atbilstoši PhWP 2007. gada janvāra sanāksmes lēmumam ar informāciju par linezolīda lietošanas drošību, kā arī neefektivitāti gramnegatīvu patogēnu izraisītu infekciju gadījumā papildināta Zāļu apraksta sadaļa 4.1; Zāļu apraksta sadaļās 4.4, 4.8 norādītas būtiskas nevēlamās blakusparādības – pienskābā acidoze, smaga anēmija, paaugstināta mirstība smagi slimiem pacientiem, kuriem ir ar intravaskulāro katetru saistītas infekcijas, perifērā neiropātija un/vai optiskā neiropātija; Zāļu apraksta sadaļā 4.5 sniegta informācija par serotīna sindromu, lietojot vienlaikus linezolīdu un dekstrometorfānu; sadaļā 5.1 izslēgta informācija par linezolīda aktivitāti *in vitro* pret dažiem gramnegatīviem mikroorganismiem; veikti atbilstoši papildinājumi Lietošanas instrukcijā; veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
202	Zyvoxid 600 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0286	II tipa izmaiņas: atbilstoši PhWP 2007. gada janvāra sanāksmes lēmumam ar informāciju par linezolīda lietošanas drošību, kā arī neefektivitāti gramnegatīvu patogēnu izraisītu infekciju gadījumā papildināta Zāļu apraksta sadaļa 4.1; Zāļu apraksta sadaļās 4.4, 4.8 norādītas būtiskas nevēlamās blakusparādības – pienskābā acidoze, smaga anēmija, paaugstināta mirstība smagi slimiem pacientiem, kuriem ir ar intravaskulāro katetru saistītas infekcijas, perifērā neiropātija un/vai optiskā neiropātija; Zāļu apraksta sadaļā 4.5 sniegta informācija par serotīna sindromu, lietojot vienlaikus linezolīdu un dekstrometorfānu; sadaļā 5.1 izslēgta informācija par linezolīda aktivitāti *in vitro* pret dažiem gramnegatīviem mikroorganismiem; veikti atbilstoši papildinājumi Lietošanas instrukcijā; veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
203	Simvor 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0279	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija (sagatavoti pēc standartformām; teksts redakcionāli atšķiras no oriģinālprodukta Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas, taču visi galvenie drošības aspekti ietverti)
204	Simvor 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0280	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija (sagatavoti pēc standartformām; teksts redakcionāli atšķiras no oriģinālprodukta Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas, taču visi galvenie drošības aspekti ietverti)
205	Simvor 40 mg Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0281	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija (sagatavoti pēc standartformām; teksts redakcionāli atšķiras no oriģinālprodukta Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas, taču visi galvenie drošības aspekti ietverti)
206	Melobax 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0454	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizēšana
207	Melobax 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0453	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizēšana
208	Omnic 0,4 mg Depot Capsules Ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0498	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
209	Omnic Tocas 0,4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0100	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai

1	2	3	4	5
210	Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 37,5 mg/325 mg	Grunenthal GmbH, Vācija	04-0185	II tipa izmaiņas: iesniegta dokumentācija, kas nepieciešama, lai saskaņotu produktu ar MRP reģistrēto; papildinājumi veikti 3.,4. un 5. modulī; iesniegts Zāļu apraksts, kurā izlabotas dažas kļūdas un veikti nelieli redakcionāli labojumi latviešu tekstā; drošības informācija nav mainīta (tādēļ izmaiņas Lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
211	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 000 SV (anti-Xa)/0,4 ml pilnšļircēs	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	05-0449	II tipa izmaiņas: papildinātas blakusparādības ar ziņojumiem par retroperitoneālās un intrakraniālās asiņošanas gadījumiem, no kuriem daži bija ar letālu iznākumu
212	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 7500 SV (anti-Xa)/0,3 ml pilnšļircēs	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	05-0450	II tipa izmaiņas: papildinātas blakusparādības ar ziņojumiem par retroperitoneālās un intrakraniālās asiņošanas gadījumiem, no kuriem daži bija ar letālu iznākumu
213	Fragmin solution for injection 10000 IU/1 ml Šķīdums injekcijai 10 000 SV/1 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0356	II tipa izmaiņas: papildinātas blakusparādības ar ziņojumiem par retroperitoneālās un intrakraniālās asiņošanas gadījumiem, no kuriem daži bija ar letālu iznākumu
214	Fragmin solution for injection 2500 IU/0,2 ml Šķīdums injekcijām 2500 SV/ 0,2 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0358	II tipa izmaiņas: papildinātas blakusparādības ar ziņojumiem par retroperitoneālās un intrakraniālās asiņošanas gadījumiem, no kuriem daži bija ar letālu iznākumu
215	Fragmin solution for injection 2500 IU/1 ml Šķīdums injekcijām 2500 SV/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0357	II tipa izmaiņas: papildinātas blakusparādības ar ziņojumiem par retroperitoneālās un intrakraniālās asiņošanas gadījumiem, no kuriem daži bija ar letālu iznākumu

1	2	3	4	5
216	Fragmin solution for injection 5000 IU/0,2 ml Šķīdums injekcijām 5000 SV/ 0,2 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0355	II tipa izmaiņas: papildinātas blakusparādības ar ziņojumiem par retroperitoneālās un intrakraniālās asiņošanas gadījumiem, no kuriem daži bija ar letālu iznākumu
217	Histac 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0865	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai
218	Esprital 15 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0175	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija (veikts salasāmības tests, veiktas redakcionālas izmaiņas)
219	Esprital 30 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0176	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija (veikts salasāmības tests, veiktas redakcionālas izmaiņas)
220	Esprital 45 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 45 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0177	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija (veikts salasāmības tests, veiktas redakcionālas izmaiņas)
221	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: pievienots brīdinājums par lateksa gumijas klātbūtni adatas apvalkā; pievienots brīdinājums par pieeju kaulu attēldiagnostikas rezultātu interpretācijā, jo novēro pastiprinātu hematopoēzes aktivitāti kaulu smadzenēs kā atbildes reakciju uz terapiju ar augšanas faktoru; atbilstoši papildinājumi veikti arī Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
222	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: pievienots brīdinājums par lateksa gumijas klātbūtni adatas apvalkā; pievienots brīdinājums par pieeju kaulu attēldiagnostikas rezultātu interpretācijā, jo novēro pastiprinātu hematopoēzes aktivitāti kaulu smadzenēs kā atbildes reakciju uz terapiju ar augšanas faktoru; atbilstoši papildinājumi veikti arī Lietošanas instrukcijā
223	Dipeptiven Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/ml	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0261	II tipa izmaiņas: galaprodukta uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 2 gadiem
224	Livial 2,5 mg Tabletes pa 2,5 mg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0299	II tipa izmaiņas: papildinātas Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija atbilstoši divu lielu klīnisko pētījumu datiem, pārvērtēts risks/ieguvums; papildinātas indikācijas ar norādi, ka sievietēm pēc 60 gadiem terapija ar tibolonu jāuzsāk tikai gadījumā, ja viņas nepanes vai ir kontrindicēta cita terapija estrogēna trūkuma simptomu gadījumā; apakšpunktos 4.4, 4.8 un farmakoloģiskajās īpašībās pievienoti pētījumu rezultātu apraksti; Lietošanas instrukcija papildināta atbilstoši Zāļu aprakstam
225	Aromasin 25 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	02-0063	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
226	Isoptin retard Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 240 mg	Abbott GmbH & Co, Vācija	98-0228	II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija CTD formātā
227	Ferro-Folgamma capsules Kapsulas	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0231	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas no 5 gadiem uz 2 gadiem

1	2	3	4	5
228	Tobradex eye ointment Acu ziede	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	01-0317	II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija - 3. modulis iesniegts CTD formātā (svītrots aktīvās vielas tobramicīna ražotājs Lilly del Caribe Inc.; pievienots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par tobramicīnu no Teva Pharmaceutical Works Co.Ltd (iepriekš - Biogal Pharmaceutical Works Co.Ltd); pievienots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par deksametazonu no Aventis Principes Actifs Pharmaceutiques un Pharmacia & Upjohn Company utt.)
229	Ultravist-370 solution for injection and infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām	Schering AG, Vācija	96-0120	II tipa izmaiņas: izmaiņas starpproduktu iepakojuma komponentu pārbaudes metodēs
230	Nebilet 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	98-0344	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
231	Olfen Rectocaps 100 mg rectal capsules Rektālās kapsulas pa 100 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0213	II tipa izmaiņas: jauns marķējums projekts
232	Olfen Rectocaps 50 mg rectal capsules Rektālās kapsulas pa 50 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0212	II tipa izmaiņas: jauns marķējums projekts
233	Agen 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0182	IB tipa izmaiņas: (p.17a) aktīvās vielas atkārtota pārbaudes termiņa izmaiņas
234	Agen 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0181	IB tipa izmaiņas: (p.17a) aktīvās vielas atkārtota pārbaudes termiņa izmaiņas
235	Umckalor oral solution, drops Šķīdums iekšķīgai lietošanai, pilieni	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0808	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (latviešu un krievu valodās)

1	2	3	4	5
236	Efisol 0,25/30 mg sūkājamās tabletes Sūkājamās tabletes	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0285	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
237	Zofran Šķīdums injekcijām 4 mg/ 2 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0616	IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (trīs izmaiņas)
238	Zofran Šķīdums injekcijām 8 mg/ 4 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0617	IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (trīs izmaiņas)
239	Zofran Tabletes pa 4 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0740	IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (trīs izmaiņas)
240	Zofran Tabletes pa 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741	IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (trīs izmaiņas)
241	Calcium Gluconicum 8,94 mg/ml Calcium Solution for injection Šķīdums injekcijām	SIA "Briz", Latvija	05-0279	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
242	Orungal Kapsulas pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0557	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja vai jauna ražotāja (četras izmaiņas)
243	Nebilet 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	98-0344	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz iesniegta klīniskā pētījuma datiem tiek apstiprināta izmainīta indikācija uz "Stabilas vieglas un vidēji smagas hroniskas sirds mazspējas ārstēšana kombinācijā ar standarta terapiju vecākiem pacientiem no 70 gadu vecuma"; veiktas nepieciešamās izmaiņas apakšpunktos "Devas un lietošana" un citās

1	2	3	4	5
244	ISDN-ratiopharm 40 Ilgstošas darbības kapsulas pa 40 mg	Ratiopharm GmbH & Co, Vācija	99-0922	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3.modulis
245	Isoptin retard Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 120 mg	Abbott GmbH & Co, Vācija	98-0227	II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija - iesniegta CTD formātā
246	Nurabax 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	07-0009	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa)
247	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0038	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
248	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use Pulveris un šķīdinātājs intravezikāli lietojama šķīduma pagatavošanai	PhotoCure ASA, Norvēģija	05-0332	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai - no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem (izmaiņas attiecas uz šķīdinātāju)
249	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0261	II tipa izmaiņas: mainīts kalendārā iepakojuma attēls Lietošanas instrukcijā
250	Requip-Modutab 3 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 3 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0262	II tipa izmaiņas: mainīts kalendārā iepakojuma attēls Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
251	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0263	II tipa izmaiņas: mainīts kalendārā iepakojuma attēls Lietošanas instrukcijā
252	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0264	II tipa izmaiņas: mainīts kalendārā iepakojuma attēls Lietošanas instrukcijā
253	Trusopt Acu pilieni 2 %	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0168	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (mainās pudelītes etiķetes tinte)
254	Mesar Plus 20/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20/12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0631	II tipa izmaiņas: jauni sekundāro marķējumu projekti
255	Mesar Plus 20/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0632	II tipa izmaiņas: jauni sekundāro marķējumu projekti
256	Olfen Depotabs SR 75 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Mepha Lda., Portugāle	01-0371	II tipa izmaiņas: jauns marķējums Baltijas valstu valodās
257	Olfen-50 Lactab Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 50 mg	Mepha Lda., Portugāle	99-0714	II tipa izmaiņas: jauns marķējums Baltijas valstu valodās
258	Tavegyl 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Novartis Finland Oy, Somija	93-0425	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kas sagatavoti atbilstoši bezrecepšu zāļu standartformām

1	2	3	4	5
259	Melobax 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0454	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
260	Melobax 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0453	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
261	Pulmicort Turbuhaler 200 mcg/dose Pulveris inhalatorā 200 µg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0646	II tipa izmaiņas: jauns sekundārais zāļu marķējums (tikai latviešu valodā)
262	Rocephin 1 g powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 g	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0119	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (pievienots norādījums - sargāt no gaismas); II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija ar norādi, ka ceftriaksonu nav ieteicams lietot kopā (vai jaukt) ar kalcija preparātiem nogulšņu veidošanās riska dēļ
263	Duac Gel Gels	Stiefel Laboratories Limited, Lielbritānija	05-0024	II tipa izmaiņas: MRP apstiprināts jauns ATĶ kods (D10AF51) un veiktas izmaiņas farmakoloģiskajā informācijā pēc klīnisko pētījumu datiem
264	Arilin rapid 1000 mg vaginālie supozitoriji Vaginālie supozitoriji pa 1000 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-0906	IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu; II tipa izmaiņas: jauns logotips un sekundārā marķējuma dizains

1	2	3	4	5
265	Encepur adults Suspensija injekcijām	Chiron Behring GmbH & Co, Vācija	98-0661	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas (TBE (pretērču encefalīta) antigēna koncentrāts) uzglabāšanas laika izmaiņas - no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem (iepakots polietilēna vai teflona konteineros)
266	Encepur Children suspension for injection in pre-filled syringe 0,25 ml Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,75 mcg/0,25 ml	Chiron Behring GmbH & Co KG, Vācija	01-0316	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas (TBE (pretērču encefalīta) antigēna koncentrāts) uzglabāšanas laika izmaiņas - no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem (iepakots polietilēna vai teflona konteineros)
267	Amoksiklav 875/125 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0267	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
268	Metforal 1000 Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0096	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, no jauna ražotāja, citas vielas; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiski farmaceitiskā dokumentācija
269	Frovamig 2,5 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0052	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas; (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (sešas metodes); IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu vai aizstāšanu (divas metodes); (p.12b2) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā vai ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijā - jaunu pārbaudes parametru pievienošana šādu vielu specifikācijā: izejmateriāls/ starpprodukts/reaģents, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā (izrietošās)

1	2	3	4	5
270	Migard 2,5 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0053	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas; (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (sešas metodes); IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu vai aizstāšanu (divas metodes); (p.12b2) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā vai ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijā - jaunu pārbaudes parametru pievienošana šādu vielu specifikācijā: izejmateriāls/ starpprodukts/reaģents, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā (izrietošās)
271	Hydrogenii peroxidum 3 per centum Šķīdums 3 %	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	98-0765	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā; (p.41b) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas (neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma tilpuma izmaiņas); II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
272	Zeldox 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai Suspensija iekšķīgai lietošanai 10 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) galaprodukta uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņoti ar MRP apstiprinātajiem dokumentiem - papildināta drošības informācija ar brīdinājumu nepārsniegt maksimālo devu, jo ziprasidons var izraisīt ar devu saistītu QT intervāla pagarināšanos; pievienots brīdinājums par cerebrovaskulāro notikumu skaita palielināšanos demences slimnieku populācijā, mijiedarbība ar serotonīnerģiskām zālēm; precizētas blakusparādības
273	Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml shampoo Šampūns 20 mg/ml	Ratiopharm International GmbH, Vācija	07-0030	IB tipa izmaiņas: (p.31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro ražošanas laikā: jaunu pārbaužu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana; (p.41b) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – neparenterālu daudzdevu produkta pildījuma svara un tilpuma izmaiņas

1	2	3	4	5
274	Sedalia Sīrups	Laboratoires Boiron, Francija	03-0025	IA tipa izmaiņas: (p.43a1) mērierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 4 gadiem uz 5 gadiem
275	Orofar Lozenge Sūkājamās tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	05-0118	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
276	Calgel gel Gels	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	00-0249	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma projekts
277	Actifed Expectorant Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	98-0625	II tipa izmaiņas: marķējums latviešu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
278	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0015	II tipa izmaiņas: jauns marķējums (pievienota informācija Braila rakstā)
279	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0016	II tipa izmaiņas: jauns marķējums (pievienota informācija Braila rakstā)
280	Perindopril Arginine 2,5 mg/Indapamide 0,625 mg Servier film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0017	II tipa izmaiņas: jauns marķējums (pievienota informācija Braila rakstā)
281	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0018	II tipa izmaiņas: jauns marķējums (pievienota informācija Braila rakstā)

1	2	3	4	5
282	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0015	II tipa izmaiņas: marķējums krāsainā formātā
283	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0016	II tipa izmaiņas: marķējums krāsainā formātā
284	Perindopril Arginine 2,5 mg/Indapamide 0,625 mg Servier film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0017	II tipa izmaiņas: marķējums krāsainā formātā
285	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0018	II tipa izmaiņas: marķējums krāsainā formātā
286	Ibuprofen Lannacher 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	01-0247	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
287	Octanate 1000 Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 100 SV/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	05-0049	II tipa izmaiņas: pievienoti divi papildus injekciju ūdens piegādātāji
288	Octanate 250 Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 50 SV/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	05-0047	II tipa izmaiņas: pievienoti divi papildus injekciju ūdens piegādātāji

1	2	3	4	5
289	Octanate 500 Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 50 SV/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	05-0048	II tipa izmaiņas: pievienoti divi papildus injekciju ūdens piegādātāji
290	Seretide inhalers 25/125 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
291	Seretide inhalers 25/250 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0453	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
292	Seretide inhalers 25/50 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0451	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
293	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/250 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0934	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
294	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/500 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0935	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
295	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/100 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0933	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
296	Flixotide Diskus 100 mcg Pulveris inhalācijām 100 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
297	Flixotide Diskus 250 mcg Pulveris inhalācijām 250 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0396	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
298	Flixotide Diskus 50 mcg Pulveris inhalācijām 50 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0394	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
299	Flixotide Diskus 500 mcg Pulveris inhalācijām 500 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0397	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
300	Flixotide Inhalators 125 µg Dozēts aerosols 125 µg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0134	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
301	Flixotide Inhalators 250 µg Dozēts aerosols 250 µg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0135	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
302	Flixotide Inhalators 50 µg Dozēts aerosols 50 µg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0133	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
303	Cutivate 0,005% ointment Ziede 0,005 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0251	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
304	Cutivate 0,05% cream Krēms 0,05 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0252	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
305	Propofol 2% Fresenius Emulsija injekcijām vai infūzijām 20 mg/ ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0175	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kas sagatavoti pēc izmaiņās, kas veiktas MRP; Lietošanas instrukcija atjaunota pēc salasāmības testa veikšanas; redakcionāli labojumi

1	2	3	4	5
306	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 0,5mg/ml	UCB Pharma Oy Finland, Somija	06-0169	IB tipa izmaiņas: (p.34b2) vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana aromatizētāju sistēmai
307	Glucophage 1000 mg Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	03-0404	II tipa izmaiņas: ieviesta tablešu dalāmība divās daļās; redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā
308	Etoposide-Teva 20 mg/ ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/ 5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0816	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz PSUR un Bridging report datiem iesniegts atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija (kontrindikācijas papildinātas ar norādi par lietošanas aizliegumu pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, blakusparādībās precizēts novērošanas biežums; ir redakcionāli labojumi; izņemts brīdinājums par polisorbātu 80, jo tas nav noteikts kā palīgviela, par kuru nepieciešami brīdinājumi)
309	Gabapentin-Teva 100 mg capsules Kapsulas pa 100 mg	SIA "Elvim", Latvija	05-0507	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis - sadaļa par aktīvo vielu)
310	Gabapentin-Teva 300 mg capsules Kapsulas pa 300 mg	SIA "Elvim", Latvija	05-0508	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis - sadaļa par aktīvo vielu)
311	Gabapentin-Teva 400 mg capsules Kapsulas pa 400 mg	SIA "Elvim", Latvija	05-0509	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis - sadaļa par aktīvo vielu)
312	Gabapentin-Teva 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	SIA "Elvim", Latvija	05-0505	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis - sadaļa par aktīvo vielu)
313	Gabapentin-Teva 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	SIA "Elvim", Latvija	05-0506	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis - sadaļa par aktīvo vielu)

1	2	3	4	5
314	Ondansetron Sandoz 4 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0389	II tipa izmaiņas; iesniegts atjaunots EDMF un pārskatīta gatavā produkta specifikācija
315	Ondansetron Sandoz 8 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0390	II tipa izmaiņas; iesniegts atjaunots EDMF un pārskatīta gatavā produkta specifikācija
316	Forcid Solutab 875 mg/125 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 875 mg/125 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	06-0126	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni ap ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa); (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divas izmaiņas)
317	Mexolan 15 mg Tabletes pa 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0403	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi)
318	Mexolan 7,5 mg Tabletes pa 7,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0402	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi)
319	Sinemet CR 50/200 mg Ilgstošās darbības tabletes pa 50 mg/200 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	94-0232	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" - pievienota informācija par patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm; Lietošanas instrukcijā papildināta sadaļā 4. "Iespējamās blakusparādības" - pievienota informācija par tieksmi uz azartspēlēm
320	Zovirax 5 % cream Krēms 5 %	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0130	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sadaļā 4.2.veiktas izmaiņas - ārstēšana jāturpina vismaz 4 dienas (iepriekš - 5 dienas); ja nenotiek dzīšana, ārstēšanu var turpināt līdz 10 dienām (iepriekš - līdz 5 dienām)
321	D.T.Vax Suspensija injekcijām	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0091	II tipa izmaiņas: atbilstoši PSUR datiem (par 1999.-2002.gadu) papildinātas blakusparādības ar niezi; Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija sagatavoti atbilstoši jaunajiem standartdokumentiem; veikti daži redakcionāli labojumi

1	2	3	4	5
322	Ritalin 10 mg Tabletes pa 10 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118	II tipa izmaiņas: papildināta Zāļu apraksta 4.4 sadaļa ar datiem par galvas smadzeņu asinsrites un psihiskiem traucējumiem; pārskatīta 4.5 sadaļa, papildināta 4.8 sadaļa; veiktas arī redakcionālas izmaiņas citās sadaļās; atbilstoši papildināta arī Lietošanas instrukcijas 2. un 4.sadaļa
323	Ritalin SR 20 mg Tabletes pa 20 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0119	II tipa izmaiņas: papildināta Zāļu apraksta 4.4 sadaļa ar datiem par galvas smadzeņu asinsrites un psihiskiem traucējumiem; pārskatīta 4.5 sadaļa, papildināta 4.8 sadaļa; veiktas arī redakcionālas izmaiņas citās sadaļās; atbilstoši papildināta arī Lietošanas instrukcijas 2. un 4.sadaļa
324	Naklofen 50 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 50 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0226	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
325	Naklofen 50 mg suppositories Supozitoriji pa 50 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0228	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
326	Naklofen 75 mg/3 ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 75 mg/3 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0229	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
327	Naklofen SR 100 mg prolonged-release tablets Ilgstošas darbības tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0227	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
328	Physiotens, 0,2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	00-0562	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijai pievienots darbības mehānisma apraksts, citu zāļu lietošanas apakšpunkts papildināts ar farmakokinētiskas mijiedarbības neesamību ar 3 preparātiem, papildināta informācija par pārdozēšanas simptomiem un ārstēšanu; Zāļu aprakstā papildināts apakšpunkts 4.9. "Pārdozēšana" – pievienota informācija par pārdozēšanas simptomiem un ārstēšanu
329	Physiotens, 0,4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	00-0564	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijai pievienots darbības mehānisma apraksts, citu zāļu lietošanas apakšpunkts papildināts ar farmakokinētiskas mijiedarbības neesamību ar 3 preparātiem, papildināta informācija par pārdozēšanas simptomiem un ārstēšanu; Zāļu aprakstā papildināts apakšpunkts 4.9. "Pārdozēšana" – pievienota informācija par pārdozēšanas simptomiem un ārstēšanu
330	Olfen 50 mg disperģējamās tabletes Disperģējamās tabletes pa 50 mg	Mepha Lda., Portugāle	04-0348	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa galaproduktam (uzglabāt temperatūrā līdz 30º C; sargāt no mitruma)
331	Sertralin Genericon 100 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0077	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.3. sadaļā pievienota kontrindikācija – vienlaikus lietošana ar linezolīdu; papildināta sadaļa 4.5.; atbilstoša Lietošanas instrukcija
332	Sertralin Genericon 50 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0076	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.3. sadaļā pievienota kontrindikācija – vienlaikus lietošana ar linezolīdu; papildināta sadaļa 4.5.; atbilstoša Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
333	Acomplia Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Sanofi-Aventis, Francija	EU/1/06/ 344/002	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums ar uzlīmi
334	Aleve Apvalkotās tabletes pa 220 mg	Bayer Oy, Somija	02-0314	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
335	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija - pievienots brīdinājums, ka bērniem ar progresējošiem neiroloģiskiem traucējumiem, kuri uzskaitīti, vakcināciju ieteicams atlikt līdz stāvokļa uzlabojumam, lēmums jāpieņem individuāli; blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas; ir redakcionālas atšķirības ar iepriekšējiem dokumentiem; Lietošanas instrukcija nav pēc standartdokumenta formas, taču satur visu nepieciešamo informāciju un atbilst Zāļu aprakstam
336	Dormicum 5 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām pa 5	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0271	IB tipa izmaiņas: (p.31b) jaunu pārbaužu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā
337	Dormicum 5 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām pa 5 mg/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0271	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja juridiskās adreses maiņa; IB tipa izmaiņas: (p.42b) galaprodukta uzglabāšanas nosacījumu maiņa (uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas)
338	Geloplasma solution for infusion	Fresenius Kabi France, Francija	06-0168	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (iepakots pārdošanai) no 18 mēnešiem uz 24 mēnešiem
339	Agapurin 20 mg/1 ml Šķīdums injekcijām 20 mg/1 ml	Zentiva a.s., Slovākija	00-0774	IB tipa izmaiņas: (p.37b) izmaiņas galaprodukta specifikācijā – jauna pārbaudes parametra pievienošana

1	2	3	4	5
340	Actifed syrup Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	98-0624	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
341	Actifed tablets Tabletes	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	98-0623	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
342	Osteocare tablets Tabletes	Vitabiotics Ltd, Lielbritānija	01-0245	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā 4.1. sadaļā un attiecīgā Lietošanas instrukcijas sadaļā labota informācija par zāļu lietošanu saistībā ar ēdienreizēm
343	Diprivan 1 % Emulsija intravenozām injekcijām 1 %	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0543	II tipa izmaiņa: iesniegts atjaunots Zāļu apraksts - pievienota kontrindikācija, ja pacientam ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju; pievienots brīdinājums par Na saturu produktā; ir redakcionālas izmaiņas; atbilstoša Lietošanas instrukcija (dokumenti sagatavoti atbilstoši PSUR); jauns marķējums ar uzlīmi
344	Oncotrone 10 mg/5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 2 mg/ml	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0548	II tipa izmaiņas: jauns zāļu sekundārais marķējums latviešu valodā
345	Oncotrone 20 mg/10 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 2 mg/ml	Baxter Oncology GmbH, Vācija	06-0260	II tipa izmaiņas: jauns zāļu sekundārais marķējums latviešu valodā
346	Uromitexan 400 mg/4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 400 mg/4 ml	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0504	II tipa izmaiņas: jauns zāļu sekundārais marķējums latviešu valodā
347	Vitamin C 200 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0444	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas , kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (2 metodes)
348	Vitamin C 500 mg/5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0445	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas , kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (2 metodes)

1	2	3	4	5
349	Cardace 10 mg Tabletes pa 10 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	03-0067	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
350	Nicorette Freshfruit Gum 2 mg medicated chewing gum Ārstnieciskā košļājamā gumija 2 mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	07-0062	II tipa izmaiņas: nikotīna piemaisījumu testēšanas biežuma samazināšana
351	Nicorette Freshfruit Gum 4 mg medicated chewing gum Ārstnieciskā košļājamā gumija 4 mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	07-0063	II tipa izmaiņas: nikotīna piemaisījumu testēšanas biežuma samazināšana
352	Nicorette Freshmint Gum 2 mg Ārstnieciskā košļājamā gumija	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0424	II tipa izmaiņas: nikotīna piemaisījumu testēšanas biežuma samazināšana
353	Nicorette Freshmint Gum 4 mg Ārstnieciskā košļājamā gumija	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0425	II tipa izmaiņas: nikotīna piemaisījumu testēšanas biežuma samazināšana
354	Anzatax Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/ 5 ml	NaPro BioTherapeutics Ltd., Lielbritānija	03-0498	II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
355	Anzatax Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg/ 25 ml	NaPro BioTherapeutics Ltd., Lielbritānija	03-0499	II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
356	Anzatax Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/ 50 ml	NaPro BioTherapeutics Ltd., Lielbritānija	03-0500	II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
357	Topamax 100 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0122	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas kvalitātes dokumentācija CTD formātā (3.modulis)

1	2	3	4	5
358	Topamax 15 mg sprinkle capsules Izberamās kapsulas pa 15 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0474	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas kvalitātes dokumentācija CTD formātā (3.modulis)
359	Topamax 25 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0120	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas kvalitātes dokumentācija CTD formātā (3.modulis)
360	Topamax 25 mg sprinkle capsules Izberamās kapsulas pa 25 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0475	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas kvalitātes dokumentācija CTD formātā (3.modulis)
361	Topamax 50 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0121	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas kvalitātes dokumentācija CTD formātā (3.modulis)
362	Hjertemagnyl Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Nycomed Denmark ApS, Dānija	93-0449	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.3. "Kontrindikācijas" (zināma paaugstināta jūtība pret aktīvo vielu vai jebkuru palīgvielu, nesens asinsizplūdums smadzenēs, trombocitopēnija, hemolītiskā anēmija); 4.4. "īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā"(piesardzību jāievēro lietojot kombinācijā ar NSPL, kā arī gados vecākiem cilvēkiem); 4.5. "Mijiedarbība ar zālēm un citi mijiedarbības veidi" (mijiedarbība ar teraciklīnu – starp šo zāļu lietošanu jāievēro 1-3 stundu intervālu, mijiedarbība ar antacīdajiem līdzekļiem, H2 blokatoriem, antiholinerģiskajiem līdzekļiem – var būt nepieciešama aspirīna devas palielināšana); 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" (zāles ir kontrindicētas grūtniecības 3. trimestrī); 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" (aknu bojājumi, vertigo, troksnis ausīs); 4.9. "Pārdozēšana" (hemodialīzi ātrāk nepieciešams uzsākt bērniem, gados vecākiem cilvēkiem un jūtīgiem pacientiem); 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" (magnijs piedalās enzīmu, nervu sistēmas un sirds-asinsvadu sistēmas darbības nodrošināšanā); 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" (pievienota informācija par magnija farmakokinētiku)

1	2	3	4	5
363	Hjertemagnyl 75 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 75 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	05-0414	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.3. "Kontrindikācijas" (zināma paaugstināta jūtība pret aktīvo vielu vai jebkuru palīgvielu, nesens asinsizplūdums smadzenēs, trombocitopēnija, hemolītiskā anēmija); 4.4. "īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā"(piesardzību jāievēro lietojot kombinācijā ar NSPL, kā arī gados vecākiem cilvēkiem); 4.5. "Mijiedarbība ar zālēm un citi mijiedarbības veidi" (mijiedarbība ar teraciklīnu – starp šo zāļu lietošanu jāievēro 1-3 stundu intervālu, mijiedarbība ar antacīdajiem līdzekļiem, H2 blokatoriem, antiholinerģiskajiem līdzekļiem – var būt nepieciešama aspirīna devas palielināšana); 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" (zāles ir kontrindicētas grūtniecības 3. trimestrī); 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" (aknu bojājumi, vertigo, troksnis ausīs); 4.9. "Pārdozēšana" (hemodialīzi ātrāk nepieciešams uzsākt bērniem, gados vecākiem cilvēkiem un jūtīgiem pacientiem); 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" (magnijs piedalās enzīmu, nervu sistēmas un sirds-asinsvadu sistēmas darbības nodrošināšanā); 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" (pievienota informācija par magnija farmakokinētiku)
364	Altis, 20 mg/g shampoo Šampūns 20 mg/g	Nycomed SEFA AS, Igaunija	05-0368	II tipa izmaiņas: harmonizēts Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija un marķējums (iesniegti salasāmības pētījuma rezultāti)
365	Jeanine 30/2000 microgram coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30/2000 mikrogramiem	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	02-0097	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
366	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0038	II tipa izmaiņas: MRP apstiprinātas drošības izmaiņas tamsulosīnam – pievienots brīdinājums, ka pacientiem, kas lieto tamsulosīnu, katarakstas operācijas laikā var rasties intraoperatīvs kustīgas varavīksnes sindroms; atbilstoša Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
367	Diclac ID 150 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0828	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
368	Diclac ID 75 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0827	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
369	Dolmen 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0080	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
370	Dolmen 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0081	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
371	Dolmen 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion Šķīdums injekcijām vai koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/2 ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0082	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
372	Ketesse 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0083	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
373	Ketesse 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0084	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
374	Ketesse 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion Šķīdums injekcijām vai koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/2 ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0085	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
375	Metformin Sandoz 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	99-0716	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 3 uz 5 gadiem

1	2	3	4	5
376	Ezetrol 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0061	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu: visas pārējās zāļu formas
377	Augmentin Pulveris suspensijas pagatavošanai 80/11,4 mg/ ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0039	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
378	Imacort cream Krēms	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	97-0163	Bezmaksas kļūdas labojums: izmaiņas Zāļu aprakstā
379	Riboksīns 200 mg apvalkotās tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0268	Bezmaksas kļūdas labojums: labojums marķējuma tekstā
380	Prestarium 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	97-0230	Bezmaksas kļūdas labojums: labots marķējums
381	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūzijas šķīduma pagatavošanai 500 V	Baxter AG, Austrija	02-0158	Bezmaksas kļūdas labojums: labots marķējuma uzlīmes teksts
382	Biovital apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	Bayer Oy, Somija	96-0476	Neizslēgt no Latvijas Zāļu reģistra līdz 12.06.2007. (beidzies reģistrācijas apliecības darbības termiņš)
383	Mildronāts sīrups Sīrups 250 mg/ 5 ml	AS Grindeks, Latvija	02-0114	Neizslēgt no Latvijas Zāļu reģistra līdz 12.06.2007. (beidzies reģistrācijas apliecības darbības termiņš)
384	Dexofan 30 mg Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	93-0507	HZRK, izvērtējot visu pieejamo informāciju, iesaka atstāt pašreizējo izsniegšanas kārtību - bezrecepšu
385	Olfen Rectocaps 100 mg rectal capsules Rektālās kapsulas pa 100 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0213	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
		ZVA Humāno zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs profesors I.Purviņš		