N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Dalacin T 10 mg/ml topical solution Šķīdums ārīgai lietošanai 10 mg/ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0466	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražošanas vietas maiņa (no Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija, uz Pfizer Inc., ASV) ar izrietošām izmaiņām – jauns primārais iepakojums, izmaiņas uzglabāšanas nosacījumos (uzglabāt temperatūrā līdz 25º C) un uzglabāšanas laikā (no 30 mēnešiem uz 2 gadiem), izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
2	Rinatiols pieaugušajiem 5 % sīrups Sīrups 5 %	Sanofi-Synthelabo OTC, Francija	03-0118	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija sagatavoti pēc QRD paraugdokumentiem, pievienoti brīdinājumi par dažu palīgvielu klātbūtni zālēs
3	Rinatiols bērniem 2 % sīrups Sīrups 2 %	Sanofi-Synthelabo OTC, Francija	03-0117	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija sagatavoti pēc QRD paraugdokumentiem, pievienoti brīdinājumi par dažu palīgvielu klātbūtni zālēs
4	Regaine 2 % cutaneous solution Šķīdums lietošanai uz ādas 2 %	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	00-0479	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam produktam - zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi
5	Regaine 5 % cutaneous solution Šķīdums lietošanai uz ādas 5 %	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	00-0480	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam produktam - zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi
6	Mexolan 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0403	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums - Baltijas valstu iepakojums (izrietošās)
7	Mexolan 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0402	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums - Baltijas valstu iepakojums (izrietošās)

1	2	3	4	5
8	Cardace 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	03-0067	IB tipa izmaiņas: (p. 37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā- jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana; IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija; Sanofi-Aventis S.p.A., Itālija (bija: Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija; Aventis Pharma S.p.A., Itālija); (p. 15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; (p. 37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā- stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
9	Cardace 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0107	IB tipa izmaiņas: (p. 37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā- jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana; IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija; Sanofi-Aventis S.p.A., Itālija (bija: Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija; Aventis Pharma S.p.A., Itālija); (p. 15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; (p. 37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā- stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
10	Cardace 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0108	IB tipa izmaiņas: (p. 37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā- jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana; IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija; Sanofi-Aventis S.p.A., Itālija (bija: Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija; Aventis Pharma S.p.A., Itālija); (p. 15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; (p. 37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā- stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
11	Hypothiazid 100 mg tabletes Tabletes pa 100 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0078	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

1	2	3	4	5
12	Hypothiazid 25 mg tabletes Tabletes pa 25 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0788	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
13	Profenid 25 mg/g gel Gels 25 mg/g	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0445	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas atjaunošana atbilstoši QRD prasībām
14	Bronchicum Pastillen sūkājamās tabletes Sūkājamās tabletes	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0513	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: A. Nattermann & Cie. GmbH, Vācija); II tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu sastāvā; brīdinājums par saharozi Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējumā; izmaiņas primārā iepakojuma materiālā
15	Megace 40 mg/ ml Suspensija iekšķīgai lietošanai 40 mg/ ml	Bristol - Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	99-0215	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana, ar sērijas pārbaudi (Brittol-Myers Squibb, Francija)
16	Androcur 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	95-0266	II tipa izmaiņas: jauns iepakojuma veids (primārais iepakojums - stikla pudelīte; bija - blisteri)
17	No-spa 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0152	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka)adreses maiņa uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd, Ungārija)
18	No-spa 40 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 40 mg/2 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0151	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) adreses maiņa uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd, Ungārija)
19	No-spa forte 80 mg tabletes Tabletes pa 80 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0157	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka)adreses maiņa uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd, Ungārija)
20	Bonefos 400 mg capsules Kapsulas pa 400 mg	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	95-0246	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa Bayer Schering Pharma Oy, Somija (bija: Schering Oy, Somija)

1	2	3	4	5
21	Bonefos 60 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 60 mg/ml	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	95-0245	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa Bayer Schering Pharma Oy, Somija (bija: Schering Oy, Somija)
22	Bonefos 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	01-0138	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa Bayer Schering Pharma Oy, Somija (bija: Schering Oy, Somija)
23	Encepur adults Suspensija injekcijām	Chiron Behring GmbH & Co, Vācija	98-0661	IA tipa izmaiņas: (p.16b) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana izejmateriālam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā; II tipa izmaiņas: alternatīva ražošanas vieta (ēka) ražotājam Novartis Vaccines (Itālija) – iepildīšanai un vizuālās pārbaudes veikšanai; izmaiņas atlikušā infekciozā TBE vīrusa noteikšanas metodē -pēc vīrusu suspensijas inaktivācijas; izmaiņas barotnes Eagle's Dulbecco Medium (izmanto TBE antigēna koncentrāta ražošanā) specifikācijā
24	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	IA tipa izmaiņas: (p.16b) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana izejmateriālam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā; II tipa izmaiņas: alternatīva ražošanas vieta (ēka) ražotājam Novartis Vaccines (Itālija) – iepildīšanai un vizuālās pārbaudes veikšanai; izmaiņas atlikušā infekciozā TBE vīrusa noteikšanas metodē -pēc vīrusu suspensijas inaktivācijas; izmaiņas barotnes Eagle's Dulbecco Medium (izmanto TBE antigēna koncentrāta ražošanā) specifikācijā
25	Verorab Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284	II tipa izmaiņas: pievienota jauna ražošanas vieta (sērijas apjoma ražošana, iepildīšana, liofilizācija, sekundārā iepakošana) Sanofi Pasteur - Val de Reuil, Francija
26	Asentra 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0281	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Matrix Laboratories Limited, Indija

1	2	3	4	5
27	Asentra 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0280	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Matrix Laboratories Limited, Indija
28	Glimepirid PLIVA 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0591	II tipa izmaiņas: atjaunots EDMF no ražotāja USV Ltd., Indija
29	Glimepirid PLIVA 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0592	II tipa izmaiņas: atjaunots EDMF no ražotāja USV Ltd., Indija
30	Glimepirid PLIVA 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0593	II tipa izmaiņas: atjaunots EDMF no ražotāja USV Ltd., Indija
31	Glimepirid PLIVA 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	SIA Pliva, Latvija	06-0185	II tipa izmaiņas: atjaunots EDMF no ražotāja USV Ltd., Indija
32	Glimepirid PLIVA 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	SIA Pliva, Latvija	06-0186	II tipa izmaiņas: atjaunots EDMF no ražotāja USV Ltd., Indija
33	Glimepirid PLIVA 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0591	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas (izrietošās)
34	Glimepirid PLIVA 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0592	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas (izrietošās)
35	Glimepirid PLIVA 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0593	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas (izrietošās)
36	Glimepirid PLIVA 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	SIA Pliva, Latvija	06-0185	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas (izrietošās)
37	Glimepirid PLIVA 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	SIA Pliva, Latvija	06-0186	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas (izrietošās)

1	2	3	4	5
38	Simvacor 10 Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0415	IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā- palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (divi ražotāji - Ranbaxy un Zeheijang Hisun Pharmaceutical Co.Ltd.); IB tipa izmaiņas: (p.31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā- stingrāku ražošanas ierobežojumu noteikšana; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi- jaunas metodes pievienošana; II tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu dalīšanas testa (breakability test) veikšanas biežumā
39	Simvacor 20 Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	02-0416	IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā- palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (divi ražotāji - Ranbaxy un Zeheijang Hisun Pharmaceutical Co.Ltd.); IB tipa izmaiņas: (p.31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā- stingrāku ražošanas ierobežojumu noteikšana; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi- jaunas metodes pievienošana; II tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu dalīšanas testa (breakability test) veikšanas biežumā

1	2	3	4	5
40	Simvacor 40 Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Hexal AG, Vācija	03-0379	IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā- palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (divi ražotāji - Ranbaxy un Zeheijang Hisun Pharmaceutical Co.Ltd.); IB tipa izmaiņas: (p.31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā- stingrāku ražošanas ierobežojumu noteikšana; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi- jaunas metodes pievienošana; II tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu dalīšanas testa (breakability test) veikšanas biežumā
41	Ortofēna gels Gels 1 %	SIA "LMP", Latvija	99-0184	II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija - 3. modulis (pievienoti divi jauni aktīvās vielas ražotāji - Amoli Organics Pvt.Ltd., Indija; Unique Chemicals, Indija; utt.)
42	Torasemid HEXAL 100 mg Tabletes pa 100 mg	Hexal AG, Vācija	05-0005	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Hexal Pharma GmbH, Vācija
43	Torasemid HEXAL 200 mg Tabletes pa 200 mg	Hexal AG, Vācija	05-0006	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Hexal Pharma GmbH, Vācija
44	Torasemid HEXAL 50 mg Tabletes pa 50 mg	Hexal AG, Vācija	05-0004	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Hexal Pharma GmbH, Vācija
45	PAN-Heparin sodium Šķīdums injekcijām 25 000 SV/ 5 ml	Laboratoires Panpharma, Francija	99-0448	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana Changzhou Quianhong Bio - Pharma Co.Ltd., Ķīna
46	Augmentin Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1000/200mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0033	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas (amoksicilīna nātrija sāls) piegādātāja maiņa no Beecham S.A., Beļģija, uz Instituto Biochimico Italiano (IBI), Itālija un Sandoz GmbH, Austrija

1	2	3	4	5
47	Simgal 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0043	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Biocon Limited; Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co.); (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Teva Pharmaceuticals - Teva API Division, Ungārija)
48	Simgal 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0044	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Biocon Limited; Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co.); (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Teva Pharmaceuticals - Teva API Division, Ungārija)
49	Simgal 40 mg Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0045	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Biocon Limited; Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co.); (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Teva Pharmaceuticals - Teva API Division, Ungārija)
50	Ramipril Actavis 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0573	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas; (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (Tjoa Pack B.V., Emmen, Nīderlande; Tjoa Pack Boskoop B.V., Hazerswoude-Dorp, Nīderlande); (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Orifice Medical AB, Zviedrija)

1	2	3	4	5
51	Ramipril Actavis 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0571	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas; (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (Tjoa Pack B.V., Emmen, Nīderlande; Tjoa Pack Boskoop B.V., Hazerswoude-Dorp, Nīderlande); (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Orifice Medical AB, Zviedrija)
52	Ramipril Actavis 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0572	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas; (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (Tjoa Pack B.V., Emmen, Nīderlande; Tjoa Pack Boskoop B.V., Hazerswoude-Dorp, Nīderlande); (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Orifice Medical AB, Zviedrija)

1	2	3	4	5
53	Salofalk 250 Zarnās šķīstošās tabletes pa 250 mg	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0526	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvai vielai, starpproduktam vai gatavajam produktam, iepakošanas vietu, ražotāju, kas atbildīgs par sērijas izlaidi) - svītrots gatavā produkta ražotājs Ebulon Pharmazeutika AG, Šveice; (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (no diviem ražotājiem - Erregierre SpA, Itālija; Bayer AG, Vācija); (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (stearīnskābei); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas specifikācijas atbilstību atbilstošajai Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai (Eudragit L.); IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu; (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – jaunas metodes pievienošanu (divas metodes)
54	Ketonal forte 100 mg Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0514	IB tipa izmaiņas: papildus galaprodukta ražotājs visās operācijās, izņemot sēriju izlaidi (Lek S.A., Polija)
55	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection Šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ ml	Schering AG, Vācija	04-0409	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Schering AG, Vācija uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija
56	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection prefilled syringe Šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ ml	Schering AG, Vācija	04-0408	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Schering AG, Vācija uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija

1	2	3	4	5
57	Nimesil 100 mg granules for oral suspension Granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai pa 100 mg	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	00-0460	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - Fine Foods N.T.M.S.P.A., Itālija; IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - Fine Foods N.T.M.S.P.A., Itālija (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - Fine Foods N.T.M.S.P.A., Itālija (izrietošās); (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi - Fine Foods N.T.M.S.P.A., Itālija (izrietošās)
58	Diclac 100 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0233	IA tipa izmaiņas:(p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, no Cambrex Profarmaco Landen NV uz Corden PharmaChem
59	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0261	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas - Cardinal Health, Lielbritānija
60	Requip-Modutab 3 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 3 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0262	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas - Cardinal Health, Lielbritānija
61	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0263	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas - Cardinal Health, Lielbritānija

1	2	3	4	5
62	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0264	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas - Cardinal Health, Lielbritānija
63	Megace 40 mg/ ml Suspensija iekšķīgai lietošanai 40 mg/ ml	Bristol - Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	99-0215	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (mainās no Bristol-Myers Squibb S.L. Barcelona, Spānija uz Bristol-Myers Squibb Epernon, Francija)
64	Seretide inhalers 25/125 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452	IA tipa izmaiņas (p.7a): aizstāta sekundārās iepakošanas vieta (Glaxo Wellcome Production, Francija); (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana, ar sēriju pārbaudi (izrietošās) - Glaxo Wellcome Production, Francija; (p.9) ražošanas vietas svītrošana (Glaxo Operations UK Limited, Lielbritānija); II tipa izmaiņas: inhalatoram pievienots devu skaitītājs
65	Seretide inhalers 25/250 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0453	IA tipa izmaiņas (p.7a): aizstāta sekundārās iepakošanas vieta (Glaxo Wellcome Production, Francija); (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana, ar sēriju pārbaudi (izrietošās) - Glaxo Wellcome Production, Francija; (p.9) ražošanas vietas svītrošana (Glaxo Operations UK Limited, Lielbritānija); II tipa izmaiņas: inhalatoram pievienots devu skaitītājs
66	Seretide inhalers 25/50 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0451	IA tipa izmaiņas (p.7a): aizstāta sekundārās iepakošanas vieta (Glaxo Wellcome Production, Francija); (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana, ar sēriju pārbaudi (izrietošās) - Glaxo Wellcome Production, Francija; (p.9) ražošanas vietas svītrošana (Glaxo Operations UK Limited, Lielbritānija); II tipa izmaiņas: inhalatoram pievienots devu skaitītājs

1	2	3	4	5
67	Pamidronate disodium injection 3 mg/ ml Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 3 mg/ ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	03-0451	II tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotājs (Mayne Pharma (USA) Inc., ASV)
68	Pamidronate disodium injection 6 mg/ ml Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 6 mg/ ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	03-0452	II tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotājs (Mayne Pharma (USA) Inc., ASV)
69	Pamidronate disodium injection 9 mg/ ml Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 9 mg/ ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	03-0453	II tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotājs (Mayne Pharma (USA) Inc., ASV)
70	Pentasa Supozitoriji pa 1 g	Ferring A/S, Dānija	97-0616	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas primārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (FICSA, Šveice); (p.7a) jaunas sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (FICSA, Šveice) (izrietošās); (p. 8a) vietas, kur kvalitātes kontrole notiks, pievienošana (FICSA, Šveice) (izrietošās); (p. 8a) vietas, kur sērijas kontrole notiks, pievienošana (FICSA, Šveice) (izrietošās); (p. 8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes (Ferring GmbH, Vācija); (p. 29b) Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (mainīts folijas biezums no 20 μ uz 30 μ); IB tipa izmaiņas: (p. 7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Pharbil Pharma GmbH, Vācija); (p. 33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (izmaiņas granulu žāvēšanas, sijāšanas un maisīšanas procesā); (p. 37b) jaunas pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (papildus parametrs- mikrobioloģiskā tīrība)

1	2	3	4	5
71	EnaHexal comp 10/25 mg tablets Tabletes pa 10/25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0090	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiks) - svītrota ražošanas vieta KRKA, Slovēnija; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana- visas pārējās operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Ilsan IlacSanayi ve Ticaret A.S., Turcija); (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta- jauna ražotāja iekļaušana (iekļauts jauns ražotājs hidrohlortiazīdam - Ipca Laboratories Limited, Indija)
72	FlucoHexal 150 Kapsulas pa 150 mg	Hexal AG, Vācija	04-0128	IA tipa izmaiņas: (p.32 b) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas- samazināšana līdz 10 reizēm; (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar uzrakstiem uz kapsulām; IB tipa izmaiņas: (p.34 b1) izmaiņas krāsvielu sistēmā, kuru pašreiz izmanto gatavajam produktam; (p.42 b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas (uzglabāt temperatūrā līdz 30º C); II tipa izmaiņas: vienots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija 150 mg un 200 mg devām (izrietošās); stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta ražošanas laikā; atjaunots Drug Master File (aktīvās vielas ražotājam Quimica Sintetica, Spānija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
73	FlucoHexal 200 Kapsulas pa 200 mg	Hexal AG, Vācija	04-0129	IA tipa izmaiņas: (p.32 b) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas-samazināšana līdz 10 reizēm; (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar uzrakstiem uz kapsulām (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.34 b1) izmaiņas krāsvielu sistēmā, kuru pašreiz izmanto gatavajam produktam; (p.42 b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas (uzglabāt temperatūrā līdz 30º C); II tipa izmaiņas: vienots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija 150 mg un 200 mg devām (izrietošās); stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta ražošanas laikā; atjaunots Drug Master File (aktīvās vielas ražotājam Quimica Sintetica, Spānija)
74	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0014	II tipa izmaiņas: jauna zāļu ražotāja pievienošana (Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Vācija); zāļu ražotāju svītrošana (Sofarimex-Ind.Quimica e Farmaceutica Lda., Portugāle un Millmount Healthcare Ltd., Īrija)
75	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0015	II tipa izmaiņas: jauna zāļu ražotāja pievienošana (Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Vācija); zāļu ražotāju svītrošana (Sofarimex-Ind.Quimica e Farmaceutica Lda., Portugāle un Millmount Healthcare Ltd., Īrija)
76	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0016	II tipa izmaiņas: jauna zāļu ražotāja pievienošana (Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Vācija); zāļu ražotāju svītrošana (Sofarimex-Ind.Quimica e Farmaceutica Lda., Portugāle un Millmount Healthcare Ltd., Īrija)
77	Rigvir Šķīdums injekcijām	SIA "Latima", Latvija	04-0229	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa uz SIA "Latima", Latvija (bija: LU A.Kirhenšteina Mikrobioloģijas un virusoloģijas institūts); IB tipa izmaiņas: (p.42.1) galaprodukta uzglabāšanas laika maiņa no 18 mēnešiem uz 30 mēnešiem
78	Ventolin 2 mg/5 ml syrup Sīrups 2 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1045	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polija

1	2	3	4	5
79	Pamidronate disodium injection 3 mg/ ml Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 3 mg/ ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	03-0451	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Mayne Pharma Pty Ltd, Austrālija uz Mayne Pharma Limited, Austrālija
80	Pamidronate disodium injection 6 mg/ ml Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 6 mg/ ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	03-0452	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Mayne Pharma Pty Ltd, Austrālija uz Mayne Pharma Limited, Austrālija
81	Pamidronate disodium injection 9 mg/ ml Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 9 mg/ ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	03-0453	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Mayne Pharma Pty Ltd, Austrālija uz Mayne Pharma Limited, Austrālija
82	Xymelin 1 mg/ ml Deguna aerosols, šķīdums 1 mg/ ml	Nycomed Denmark ApS, Dānija	93-0470	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvā vielas DMF (ražotājs BASF AG, Vācija)
83	Xymelin 1 mg/ ml Deguna pilieni, šķīdums 1 mg/ ml	Nycomed Denmark ApS, Dānija	99-0754	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvā vielas DMF (ražotājs BASF AG, Vācija)
84	Xymelin Menthol 1 mg/ ml Deguna aerosols, šķīdums 1 mg/ ml	Nycomed SEFA AS, Igaunija	04-0142	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvā vielas DMF (ražotājs BASF AG, Vācija)

1	2	3	4	5
85	Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0236	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana: ar sērijas pārbaudi (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija); (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija; Lek S.A., Warszawa, Polija; Lek S.A., Ljubljana, Slovēnija; Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija); (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām ((Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija; Lek S.A., Warszawa, Polija; Lek S.A., Ljubljana, Slovēnija; Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija); (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Sandoz GmbH, Kundl, Austrija; Sanico N.V., Turnhout, Beļģija; Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Ismaning and Gerlingen, Vācija); (p. 8b1.) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana: bez sērijas pārbaudes (Lek S.A., Warszawa, Polija); (p. 8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude: vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Lek S.A., Strykow, Polija)

1	2	3	4	5
86	Topiramate Sandoz 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0237	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana: ar sērijas pārbaudi (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija); (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija; Lek S.A., Warszawa, Polija; Lek S.A., Ljubljana, Slovēnija; Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija); (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām ((Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija; Lek S.A., Warszawa, Polija; Lek S.A., Ljubljana, Slovēnija; Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija); (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Sandoz GmbH, Kundl, Austrija; Sanico N.V., Turnhout, Beļģija; Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Ismaning and Gerlingen, Vācija); (p. 8b1.) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana: bez sērijas pārbaudes (Lek S.A., Warszawa, Polija); (p. 8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude: vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Lek S.A., Strykow, Polija)

1	2	3	4	5
87	Topiramate Sandoz 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0234	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana: ar sērijas pārbaudi (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija); (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija; Lek S.A., Warszawa, Polija; Lek S.A., Ljubljana, Slovēnija; Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija); (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām ((Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija; Lek S.A., Warszawa, Polija; Lek S.A., Ljubljana, Slovēnija; Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija); (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Sandoz GmbH, Kundl, Austrija; Sanico N.V., Turnhout, Beļģija; Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Ismaning and Gerlingen, Vācija); (p. 8b1.) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana: bez sērijas pārbaudes (Lek S.A., Warszawa, Polija); (p. 8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude: vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Lek S.A., Strykow, Polija)

1	2	3	4	5
88	Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0235	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana: ar sērijas pārbaudi (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija); (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija; Lek S.A., Warszawa, Polija; Lek S.A., Ljubljana, Slovēnija; Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija); (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām ((Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija; Lek S.A., Warszawa, Polija; Lek S.A., Ljubljana, Slovēnija; Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija); (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Sandoz GmbH, Kundl, Austrija; Sanico N.V., Turnhout, Beļģija; Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Ismaning and Gerlingen, Vācija); (p. 8b1.) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana: bez sērijas pārbaudes (Lek S.A., Warszawa, Polija); (p. 8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude: vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Lek S.A., Strykow, Polija)
89	Clexane 2000 anti-Xa IU/ 0,2 ml Šķīdums injekcijai pilnšļircē 2000 anti-Xa SV/ 0,2 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0717	II tipa izmaiņas: jaunas ražošanas vietas, sekundārās iepakošanas vietas, kvalitātes kontroles un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana (Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd., Ungārija)
90	Clexane 4000 anti-Xa IU/ 0,4 ml Šķīdums injekcijai pilnšļircē 4000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0718	II tipa izmaiņas: jaunas ražošanas vietas, sekundārās iepakošanas vietas, kvalitātes kontroles un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana (Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd., Ungārija)

1	2	3	4	5
91	Gingium 120 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 120 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0440	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā: Primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas (papildus - Lek S.A., Strykow, Polija); (p. 7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā: sekundārā iepakošanas vieta (papildus - Lek S.A., Strykow, Polija) (izrietošās)
92	Gingium 80 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0439	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā: Primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas (papildus - Lek S.A., Strykow, Polija); (p. 7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā: sekundārā iepakošanas vieta (papildus - Lek S.A., Strykow, Polija) (izrietošās)
93	Xatral SR 10 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0702	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs (Sanofi Chimie, Francija)
94	Sodium iodide [131 J] Injection Šķīdums injekcijām 74 vai 925 MBq/ ml	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0060	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Amersham Buchler GmbH & Co KG, Vācija uz GE Healthcare Buchler GmbH & Co KG, Vācija)
95	SMOFlipid 20 % emulsion for infusion Emulsija infūzijām 20 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	05-0116	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas (olīveļļa) alternatīva ražotāja pievienošana Fresenius kabi AB, Uppsala, Zviedrija
96	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0215	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (Chester Medical Solutions, Lielbritānija); (p. 7a)) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (Chester Medical Solutions, Lielbritānija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
97	VoriNa 25 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 25 mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	06-0030	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (Frino Pharm e.K., Geretsried, Vācija)
98	Amlodipine Stichting 10 mg tablets Tablets pa 10mg	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	07-0052	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija); (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta: visu veidu zāļu formām (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija) (izrietošās)
99	Amlodipine Stichting 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	07-0050	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija); (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta: visu veidu zāļu formām (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija) (izrietošās)
100	Amlodipine Stichting 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5mg	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	07-0051	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija); (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta: visu veidu zāļu formām (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija) (izrietošās)
101	Amlodipine Stichting 10 mg tablets Tablets pa 10mg	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	07-0052	IB tipa izmaiņas: (p. 7c.) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija)
102	Amlodipine Stichting 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	07-0050	IB tipa izmaiņas: (p. 7c.) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija)

1	2	3	4	5
103	Amlodipine Stichting 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5mg	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	07-0051	IB tipa izmaiņas: (p. 7c.) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija)
104	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed Medicīniskā gāze, saspiesta 100 %	AGA AB, Zviedrija	06-0221	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja maiņa (aizstāšana, pievienošana vai svītrošana), izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas: jauna piegādātāja iesaistīšana (Ceodeux Meditec S.A., Lintgen, Luksemburga)
105	Locoid Crelo 0,1 % cutaneous emulsion Uz ādas lietojama emulsija 0,1 %	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0128	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Produzioni Farmaceutiche Carugate S.R.L., Itālija uz Temmler Italia S.R.L., Itālija
106	Locoid Lipid 0,1 % cream Krēms 0,1 %	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0378	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Produzioni Farmaceutiche Carugate S.R.L., Itālija uz Temmler Italia S.R.L., Itālija
107	Locoid Crelo 0,1 % cutaneous emulsion Uz ādas lietojama emulsija 0,1 %	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0128	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē- ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana - ar sērijas pārbaudi (Temmler Italia S.R.L., Itālija)
108	Locoid Lipid 0,1 % cream Krēms 0,1 %	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0378	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē- ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana - ar sērijas pārbaudi (Temmler Italia S.R.L., Itālija)
109	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (GE Pharmaceuticals Ltd, Botevgard, Bulgārija); (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta: visu veidu zāļu formām (GE Pharmaceuticals Ltd, Botevgard, Bulgārija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
110	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0059	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (GE Pharmaceuticals Ltd, Botevgard, Bulgārija); (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta: visu veidu zāļu formām (GE Pharmaceuticals Ltd, Botevgard, Bulgārija) (izrietošās)
111	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0060	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (GE Pharmaceuticals Ltd, Botevgard, Bulgārija); (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta: visu veidu zāļu formām (GE Pharmaceuticals Ltd, Botevgard, Bulgārija) (izrietošās)
112	Valproate sodium Sandoz 300 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0231	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Salutas Pharma GmbH, Vācija
113	Valproate sodium Sandoz 500 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0232	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Salutas Pharma GmbH, Vācija
114	Valproate sodium 1A Pharma 300 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0210	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Salutas Pharma GmbH, Vācija
115	Valproate sodium 1A Pharma 500 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0211	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Salutas Pharma GmbH, Vācija

1	2	3	4	5
116	Cardura XL 4 mg controlled release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā: visās ražošanas operācijās, izņemot sērijas izlaidi (jauna ražošanas vieta neiepakotam produktam - Pfizer Pharmaceuticals Barcelonata, Puerto Rico)
117	Cardura XL 8 mg controlled release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0270	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā: visās ražošanas operācijās, izņemot sērijas izlaidi (jauna ražošanas vieta neiepakotam produktam - Pfizer Pharmaceuticals Barcelonata, Puerto Rico)
118	Cardura XL 4 mg controlled release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
119	Cardura XL 8 mg controlled release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0270	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
120	Sortis 80 mg Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0502	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā: visās ražošanas operācijās, izņemot sērijas izlaidi (jauna ražošanas un pārbaudes vieta neiepakotam produktam - Loughbeg Drug Product Plant, Īrija)
121	Drytec, Radionuclide generator Radionuklīda ģenerators	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	01-0399	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāja maiņa (aizstāšana, pievienošana vai svītrošana), izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas (aizstāts primārā iepakojuma (flakonu) piegādātājs - Schott AG, Vācija)
122	Curam 156,25 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 156,25 mg/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	01-0062	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Amoxicillin trihydrate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Sandoz Industrial Products SPA, Spānija

1	2	3	4	5
123	Curam 312,5 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 312,5 mg/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	01-0063	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Amoxicillin trihydrate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Sandoz Industrial Products SPA, Spānija
124	Curam 156,25 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 156,25 mg/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	01-0062	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Potassium clavulanate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Sandoz Industrial Products SPA, Spānija
125	Curam 312,5 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 312,5 mg/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	01-0063	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Potassium clavulanate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Sandoz Industrial Products SPA, Spānija
126	Migriptan 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0245	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (SMS Pharmaceutcials Limited, Indija)
127	Migriptan 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0244	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (SMS Pharmaceutcials Limited, Indija)

1	2	3	4	5
128	Glimepiride Sandoz 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0393	IA tipa izmaiņas: (p. 9.) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Sandoz GmbH, Kundl, Austrija; Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; Sanico N.V., Turnhout, Beļģija; sandoz a/S, Odense SO, Dānija); (p. 8b1.) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana: bez sērijas pārbaudes (Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija; Salutas Pharma gmbH, Gerlingen, Vācija); (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija); (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija) (izrietošās)
129	Glimepiride Sandoz 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0394	IA tipa izmaiņas: (p. 9.) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Sandoz GmbH, Kundl, Austrija; Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; Sanico N.V., Turnhout, Beļģija; sandoz a/S, Odense SO, Dānija); (p. 8b1.) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana: bez sērijas pārbaudes (Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija; Salutas Pharma gmbH, Gerlingen, Vācija); (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija); (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
130	Glimepiride Sandoz 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0395	IA tipa izmaiņas: (p. 9.) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Sandoz GmbH, Kundl, Austrija; Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; Sanico N.V., Turnhout, Beļģija; sandoz a/S, Odense SO, Dānija); (p. 8b1.) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana: bez sērijas pārbaudes (Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija; Salutas Pharma gmbH, Gerlingen, Vācija); (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija); (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija) (izrietošās)
131	Glimepiride Sandoz 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0396	IA tipa izmaiņas: (p. 9.) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Sandoz GmbH, Kundl, Austrija; Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; Sanico N.V., Turnhout, Beļģija; sandoz a/S, Odense SO, Dānija); (p. 8b1.) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana: bez sērijas pārbaudes (Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija; Salutas Pharma gmbH, Gerlingen, Vācija); (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija); (p. 7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
132	Torvacard 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0329	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas starpprodukta ražotāja pievienošana (Zhejiang Hisun Pharmaceuticals, Ķīna)
133	Torvacard 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0330	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas starpprodukta ražotāja pievienošana (Zhejiang Hisun Pharmaceuticals, Ķīna)
134	Torvacard 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0331	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas starpprodukta ražotāja pievienošana (Zhejiang Hisun Pharmaceuticals, Ķīna)
135	Oltar 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0297	II tipa izmaiņas: atjaunots EDMF no ražotāja USV Ltd., Indija
136	Oltar 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0298	II tipa izmaiņas: atjaunots EDMF no ražotāja USV Ltd., Indija
137	Oltar 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0299	II tipa izmaiņas: atjaunots EDMF no ražotāja USV Ltd., Indija
138	Oltar 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0191	II tipa izmaiņas: atjaunots EDMF no ražotāja USV Ltd., Indija
139	Oltar 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0192	II tipa izmaiņas: atjaunots EDMF no ražotāja USV Ltd., Indija
140	EnaHexal comp 20/12,5 mg tablets Tabletes pa 20/12,5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0091	IA tipa izmaiņas: (p. 9.) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot raž. vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiks) - KRKS, Slovēnija; IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas pievienošana- visas pārējās operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Ilsan IlacSanayi ve Ticaret A.S., Turcija); (p. 14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta- jauna ražotāja iekļaušana (enalaprila maleātam - ZheJiang HuaHai Pharmaceuticals Co., Ltd., Ķīna; hidrohlortiazīdam - Ipca Laboratories Limited, Indija)

1	2	3	4	5
141	Nootropil Šķīdums iekšķīgai lietošanai 333 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0316	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no UCB S.A., Beļģija uz UCB Pharma SA, Beļģija)
142	Cirrus Ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg/120 mg	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no UCB S.A., Beļģija uz UCB Pharma SA, Beļģija)
143	Zyrtec 1 mg/ ml Šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0791	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no UCB S.A., Beļģija uz UCB Pharma SA, Beļģija)
144	Zyrtec 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg N7; N10	UCB Pharma Oy, Somija	98-0688	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no UCB S.A., Beļģija uz UCB Pharma SA, Beļģija)
145	Zyrtec 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg N30	UCB Pharma Oy, Somija	98-0731	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no UCB S.A., Beļģija uz UCB Pharma SA, Beļģija)
146	Zyrtec 10 mg/ ml Pilieni iekšķīgai lietošanai 10 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0730	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no UCB S.A., Beļģija uz UCB Pharma SA, Beļģija)
147	Noritren 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0577	IA tipa izmaiņas: (p. 8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (mikrobioloģiskā pārbaude notiks rūpnīcā Eurofins Pharma A/S, Dānija)
148	Cipramil 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	01-0421	IA tipa izmaiņas: (p. 8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (mikrobioloģiskā pārbaude notiks rūpnīcā Eurofins Pharma A/S, Dānija)
149	Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 50 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0122	IA tipa izmaiņas: (p. 8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (mikrobioloģiskā pārbaude notiks rūpnīcā Eurofins Pharma A/S, Dānija)

1	2	3	4	5
150	Fluanxol Depo Šķīdums injekcijām 20 mg/ ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0794	IA tipa izmaiņas: (p. 8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (mikrobioloģiskā pārbaude notiks rūpnīcā Eurofins Pharma A/S, Dānija)
151	Saroten Retard 50 mg modified release capsules Ilgstošas darbības kapsulas pa 50 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0494	IA tipa izmaiņas: (p. 8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (mikrobioloģiskā pārbaude notiks rūpnīcā Eurofins Pharma A/S, Dānija)
152	Truxal 100 mg Apvalkotās tabletes pa 100 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0673	IA tipa izmaiņas: (p. 8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (mikrobioloģiskā pārbaude notiks rūpnīcā Eurofins Pharma A/S, Dānija)
153	Truxal 25 mg Apvalkotās tabletes pa 25 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0671	IA tipa izmaiņas: (p. 8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (mikrobioloģiskā pārbaude notiks rūpnīcā Eurofins Pharma A/S, Dānija)
154	Truxal 50 mg Apvalkotās tabletes pa 50 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0672	IA tipa izmaiņas: (p. 8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (mikrobioloģiskā pārbaude notiks rūpnīcā Eurofins Pharma A/S, Dānija)
155	Serdolect 12 mg Apvalkotās tabletes pa 12 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0298	IA tipa izmaiņas: (p. 8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (mikrobioloģiskā pārbaude notiks rūpnīcā Eurofins Pharma A/S, Dānija)
156	Serdolect 16 mg Apvalkotās tabletes pa 16 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0299	IA tipa izmaiņas: (p. 8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (mikrobioloģiskā pārbaude notiks rūpnīcā Eurofins Pharma A/S, Dānija)

1	2	3	4	5
157	Serdolect 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0300	IA tipa izmaiņas: (p. 8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (mikrobioloģiskā pārbaude notiks rūpnīcā Eurofins Pharma A/S, Dānija)
158	Serdolect 4 mg Apvalkotās tabletes pa 4 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0296	IA tipa izmaiņas: (p. 8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (mikrobioloģiskā pārbaude notiks rūpnīcā Eurofins Pharma A/S, Dānija)
159	Diaprel Tabletes pa 80 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	94-0011	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Oril Industrie, Francija)
160	Terbinafin HEXAL 125 mg Tabletes pa 125 mg	Hexal AG, Vācija	05-0007	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā- jaunas sekundārās iepakošanas vietas pievienošana (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija; Lek S.A., Polija); (p. 7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā- jaunas primārās iepakošanas vietas pievienošana (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija; Lek S.A., Polija) (izrietošās)
161	Terbinafin HEXAL 250 mg Tabletes pa 250 mg	Hexal AG, Vācija	05-0008	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā- jaunas sekundārās iepakošanas vietas pievienošana (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija; Lek S.A., Polija); (p. 7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā- jaunas primārās iepakošanas vietas pievienošana (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija; Lek S.A., Polija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
162	Lamotrigin HEXAL 100 mg tabletes Tabletes pa 100 mg	Hexal AG, Vācija	05-0011	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā- jaunas primārās iepakošanas vietas pievienošana (Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija)
163	Lamotrigin HEXAL 200 mg tabletes Tabletes pa 200 mg	Hexal AG, Vācija	05-0012	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā- jaunas primārās iepakošanas vietas pievienošana (Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija)
164	Lamotrigin HEXAL 25 mg tabletes Tabletes pa 25 mg	Hexal AG, Vācija	05-0009	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā- jaunas primārās iepakošanas vietas pievienošana (Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija)
165	Lamotrigin HEXAL 50 mg tabletes Tabletes pa 50 mg	Hexal AG, Vācija	05-0010	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā- jaunas primārās iepakošanas vietas pievienošana (Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija)
166	Doxazosin 1A Pharma 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0080	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija); (p. 8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana: bez sērijas pārbaudes (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija); (p. 8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana: ar sērijas pārbaudi (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija); (p. 7a) jaunas sekundārās iepakošanas vietas pievienošana (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
167	Doxazosin Hexal 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	Hexal AG, Vācija	07-0081	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija); (p. 8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana: bez sērijas pārbaudes (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija); (p. 8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana: ar sērijas pārbaudi (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija); (p. 7a) jaunas sekundārās iepakošanas vietas pievienošana (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija) (izrietošās)
168	Sevorane inhalation vapour, liquid Inhalācijas tvaiki, šķidrums	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	00-1001	IA tipa izmaiņas: (p. 9) Jebkuras ražošanas vietas svītrošana (raž. vieta aktīvai vielai - Laboratori Abbott SpA, Campoverde, Itālija); (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (raž. vieta gatavajam produktam - Laboratori Abbott SpA, Campoverde, Itālija) (izrietošās); (p. 13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta vai reaģenta pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; (p. 38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (izrietošās); II tipa izmaiņas: iepakojuma un aizvākojuma izmaiņas
169	Aponil 100 mg Tabletes pa 100 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0208	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Aarti Drugs Ltd., Indija; IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi- ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu (divas metodes); II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā

1	2	3	4	5
170	Fromilid 125 mg/5 ml granules for oral suspension Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 125 mg/5 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0230	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Clarithromycin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (IND-SWIFT Laboratories Limited, Indija)
171	Fromilid 250 Apvalkotās tabletes pa 250 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	98-0771	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Clarithromycin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (IND-SWIFT Laboratories Limited, Indija)
172	Fromilid 500 Apvalkotās tabletes pa 500 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	98-0772	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Clarithromycin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (IND-SWIFT Laboratories Limited, Indija)
173	Fromilid Uno Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0071	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Clarithromycin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (IND-SWIFT Laboratories Limited, Indija)
174	Laurina Apvalkotās tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	02-0130	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ethinylestradiol) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (N.V.Organon, Nīderlande)
175	Marvelon Tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	97-0498	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ethinylestradiol) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (N.V.Organon, Nīderlande)
176	Gracial Tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	98-0545	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ethinylestradiol) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (N.V.Organon, Nīderlande)
177	Lamotrigin Sandoz 100 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0311	IA tipa izmaiņas: (p.5.) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņas (no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Salutas Pharma GmbH, Vācija); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Salutas Pharma GmbH, Vācija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
178	Lamotrigin Sandoz 200 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 200 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0312	IA tipa izmaiņas: (p.5.) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņas (no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Salutas Pharma GmbH, Vācija); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Salutas Pharma GmbH, Vācija) (izrietošās)
179	Lamotrigin Sandoz 25 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 25 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0309	IA tipa izmaiņas: (p.5.) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņas (no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Salutas Pharma GmbH, Vācija); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Salutas Pharma GmbH, Vācija) (izrietošās)
180	Lamotrigin Sandoz 50 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0310	IA tipa izmaiņas: (p.5.) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņas (no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Salutas Pharma GmbH, Vācija); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (no Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Salutas Pharma GmbH, Vācija) (izrietošās)
181	Aliane 0,02 mg/3 mg flim-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Schering AG, Vācija	06-0162	IA tipa izmaiņas: (p.5.) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Schering AG, Vācija uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija
182	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Schering AG, Vācija	06-0161	IA tipa izmaiņas: (p.5.) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Schering AG, Vācija uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija

1	2	3	4	5
183	Advantan 0,1 % cream Krēms 0,1%	Intendis GmbH, Vācija	00-0245	II tipa izmaiņas: atjaunota dokumentācija CTD formātā (aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Schering AG, Vācija uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija un citas izmaiņas)
184	Advantan 0,1 % ointment Ziede 0,1 %	Intendis GmbH, Vācija	00-0244	II tipa izmaiņas: atjaunota dokumentācija CTD formātā (aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Schering AG, Vācija uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija un citas izmaiņas)
185	Extraneal solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei	Baxter Oy, Somija	01-0401	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (svītrots aktīvās vielas NaCl piegādātājs Solvay Quimica, Spānija); II tipa izmaiņas; Zāļu aprakstā veikti precizējumi brīdinājumu apakšpunktā par adekvātu metožu izvēli glikozes noteikšanai asinīs, lai novērstu maltozes ietekmi uz rezultātu; redakcionāli mainīta blakusparādību sadaļa
186	Nurofen for children 100mg/5ml oral suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai 100 mg/5 ml	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	01-0450	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā (izrietošās) - sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited; (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē (izrietošās) - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā - visas pārējās operācijas, izņemot sērijas izlaidi Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited; (p.7b3) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (izrietošās) - primārā iepakošanas vieta, šķidrās zāļu formas (suspensijas) Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
187	Norditropin NordiLet 10 mg/ 1,5 ml Šķīdums injekcijām 10mg/1,5ml	Novo Nordisk A/S, Dānija	03-0264	II tipa izmaiņas: pakošanas un uzglabāšanas vieta tiek pārceltas no ēkas HAC (Gentofle, Dānija) uz ēku KV28 (Vaerloese, Dānija)

1	2	3	4	5
188	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0113	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi -citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (četras dažādas metodes)
189	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0115	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi -citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (četras dažādas metodes)
190	Nicotinell Mint 2 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0114	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi -citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (četras dažādas metodes)
191	Nicotinell Mint 4 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0116	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi -citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (četras dažādas metodes)
192	Jurnista 16 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 16 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0149	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs
193	Jurnista 32 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 32 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0150	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs
194	Jurnista 64 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 64 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0151	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs

1	2	3	4	5
195	Jurnista 8 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0148	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs
196	Omsal 0,4 mg prolonged-release capsules Ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	06-0089	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas lielumā
197	Lozap 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0093	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas harmonizēšana pēc savstarpējās atzīšanas procedūras ar iekļautiem salasāmības testa rezultātiem
198	Lozap 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0090	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas harmonizēšana pēc savstarpējās atzīšanas procedūras ar iekļautiem salasāmības testa rezultātiem
199	Lozap 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0091	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas harmonizēšana pēc savstarpējās atzīšanas procedūras ar iekļautiem salasāmības testa rezultātiem
200	Lozap 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0092	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas harmonizēšana pēc savstarpējās atzīšanas procedūras ar iekļautiem salasāmības testa rezultātiem
201	Lipanor 100 mg Kapsulas	Sanofi-Synthelabo France, Francija	96-0642	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas Eiropas farmakopejā iepriekš neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
202	BCG Vaccine SSI Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Statens Serum Institut, Dānija	95-0281	II tipa izmaiņas: izmaiņas darba sējmateriāla iepakojumā
203	Encepur adults Suspensija injekcijām	Chiron Behring GmbH & Co, Vācija	98-0661	II tipa izmaiņas: izmaiņas Encepur koncentrāta šūnu suspensijas pagatavošanā izmantotās grupas apjomā

1	2	3	4	5
204	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: izmaiņas Encepur koncentrāta šūnu suspensijas pagatavošanā izmantotās grupas apjomā
205	Aminoven 10 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417	IB tipa izmaiņas: (p.11c) izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana vairāk nekā 10 reizes, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
206	Aminoven 15 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 15 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418	IB tipa izmaiņas: (p.11c) izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana vairāk nekā 10 reizes, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
207	Aminoven 5 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 5 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416	IB tipa izmaiņas: (p.11c) izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana vairāk nekā 10 reizes, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
208	Aminoven 10 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (seši ražotāji, četrpadsmit aktīvās vielas, trīsdesmit sertifikāti)
209	Aminoven 15 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 15 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (seši ražotāji, četrpadsmit aktīvās vielas, trīsdesmit sertifikāti)
210	Aminoven 5 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 5 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (seši ražotāji, četrpadsmit aktīvās vielas, trīsdesmit sertifikāti)
211	Aminoven 10 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta: izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana)

1	2	3	4	5
212	Aminoven 15 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 15 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta: izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana)
213	Aminoven 5 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 5 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta: izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana)
214	Triquilar coated tablets Apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	94-0171	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta kvalitātes specifikācijā un pārbaudes metodēs
215	Omacor, soft capsule 1000 mg Mīkstās kapsulas pa 1000 mg	Pronova Biocare AS, Norvēģija	05-0465	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
216	Augmentin Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1000/200mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0033	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta kompozīcijā un specifikācijā (pie sērijas izlaides un stabilitātes)
217	Ixel 50 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 50 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	04-0290	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodēs un specifikācijā
218	Ixel 50 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 50 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	04-0290	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta kvalitātes specifikācijā un analīžu metodēs
219	Immunal tablets Tabletes pa 80 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0464	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
220	Amoksiklav 1000/200 mg powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1,2 g	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0707	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
221	Amoksiklav 500/100 mg powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 600 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0708	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums

1	2	3	4	5
222	Zyvoxid 100 mg/ 5 ml granules for oral suspension Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 100 mg/ 5 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0287	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas no 2 gadiem uz 3 gadiem
223	Ospen 1000 mg Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Sandoz GmbH, Austrija	99-0683	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
224	Ospen 500 mg Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	99-0555	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
225	Pamidronate disodium injection 3 mg/ ml Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 3 mg/ ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	03-0451	IB tipa izmaiņas: (p.31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas procesa laikā
226	Pamidronate disodium injection 6 mg/ ml Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 6 mg/ ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	03-0452	IB tipa izmaiņas: (p.31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas procesa laikā
227	Pamidronate disodium injection 9 mg/ ml Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 9 mg/ ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	03-0453	IB tipa izmaiņas: (p.31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas procesa laikā
228	Pamidronate disodium injection 3 mg/ ml Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 3 mg/ ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	03-0451	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem

1	2	3	4	5
229	Pamidronate disodium injection 6 mg/ ml Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 6 mg/ ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	03-0452	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem
230	Pamidronate disodium injection 9 mg/ ml Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 9 mg/ ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	03-0453	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem
231	Drytec, Radionuclide generator Radionuklīda ģenerators	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	01-0399	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
232	Drytec, Radionuclide generator Radionuklīda ģenerators	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	01-0399	IA tipa izmaiņas: (p. 28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
233	Singulair 10 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 10 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0354	IB tipa izmaiņas: (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa (uzglabāt oriģinālā iepakojumā)
234	Singulair 4 mg košļājamās tabletes Košļājamās tabletes pa 4 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0294	IB tipa izmaiņas: (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa (uzglabāt oriģinālā iepakojumā)
235	Singulair 5 mg košļājamās tabletes Košļājamās tabletes pa 5 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0355	IB tipa izmaiņas: (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa (uzglabāt oriģinālā iepakojumā)
236	Singulair mini 4 mg granulas Granulas iekšķīgai lietošanai pa 4 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	02-0351	IB tipa izmaiņas: (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa (uzglabāt oriģinālā iepakojumā)
237	Singulair 4 mg košļājamās tabletes Košļājamās tabletes pa 4 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0294	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu; II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
238	Zyvoxid 2 mg/ ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 2 mg/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0288	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
239	Kabiven Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (pieci sertifikāti, četras aktīvās vielas, divi ražotāji); (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja
240	Echinacea - ratiopharm 100 mg tabletes Tabletes pa 100 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0465	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija (pēc jaunā parauga), papildināts tabletes izskata apraksts
241	Mirzaten Q-Tab 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0012	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
242	Mirzaten Q-Tab 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0013	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
243	Mirzaten Q-Tab 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0014	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
244	Risperdal Quicklet 4 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0405	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums ar uzlīmi
245	Klimonorm Apvalkotās tabletes	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	93-0436	IB tipa izmaiņas: (p.30b) jauna iepakojuma komponentu (alumīnija un PVH folijas) piegādātāju piesaistīšana
246	Metronidazole-Teva 0,5% šķīdums infūzijām Šķīdums i.v. infūzijām 0,5 %	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	04-0169	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums

1	2	3	4	5
247	Detrusitol 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0943	IB tipa izmaiņas: (p.17a) pagarināts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš
248	Detrusitol 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0944	IB tipa izmaiņas: (p.17a) pagarināts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš
249	Detrusitol SR 2 mg Ilgstošās darbības kapsulas pa 2 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0028	IB tipa izmaiņas: (p.17a) pagarināts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš
250	Detrusitol SR 4 mg Ilgstošās darbības kapsulas pa 4 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0029	IB tipa izmaiņas: (p.17a) pagarināts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš
251	Simvastatin 1A Pharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0152	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
252	Simvastatin 1A Pharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0153	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
253	Simvastatin 1A Pharma 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0154	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
254	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
255	Simvastatin 1A Pharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0152	IB tipa izmaiņas: (p. 31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā: jaunu pārbaužu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana
256	Simvastatin 1A Pharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0153	IB tipa izmaiņas: (p. 31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā: jaunu pārbaužu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana

1	2	3	4	5
257	Simvastatin 1A Pharma 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0154	IB tipa izmaiņas: (p. 31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā: jaunu pārbaužu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana
258	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	IB tipa izmaiņas: (p. 31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā: jaunu pārbaužu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana
259	Simvastatin 1A Pharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0152	IA tipa izmaiņas: (p. 32a.) izmaiņas galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas-palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds tika apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
260	Simvastatin 1A Pharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0153	IA tipa izmaiņas: (p. 32a.) izmaiņas galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas-palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds tika apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
261	Simvastatin 1A Pharma 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0154	IA tipa izmaiņas: (p. 32a.) izmaiņas galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas-palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds tika apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
262	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	IA tipa izmaiņas: (p. 32a.) izmaiņas galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas-palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds tika apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
263	Climara 25 micrograms/24 hours transdermal patch Transdermāls plāksteris	Schering AG, Vācija	05-0195	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
264	Capsicam Ziede	Tallinas Farmaceitiskā fabrika AS, Igaunija	96-0571	IB tipa izmaiņas: (p.41b) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas-neparenterālu daudzdevu produkta pildījuma svara un tilpuma izmaiņas; (p.42b) izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos (uzglabāt temperatūrā līdz 25º C; neatdzesēt vai nesasaldēt); II tipa izmaiņas: iesniegts jauns Zāļu apraksts un jauna Lietošanas instrukcija atbilstoši standartprasībām, pievienota drošības informācija pie lietošanas bērniem un pusaudžiem

1	2	3	4	5
265	Mydocalm 150 mg Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0349	IA tipa izmaiņas: viena vai vairāku komponentu samazināšana vai noņemšana krāsvielu sistēmā; IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (divas izmaiņas); II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
266	Doxalfa 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0031	II tipa izmaiņas: atjaunota Zāļu apraksta sadaļa 4.4. un attiecīgā Lietošanas instrukcijas sadaļa (papildināta drošības informācija par iespējamām komplikācijām kataraktas ķirurģiskās operācijas laikā)
267	Edicin 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 1 g	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0996	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
268	Edicin 500 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0995	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
269	Pneumo 23 Šķīdums injekcijām	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0150	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
270	Balance 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	06-0070	II tipa izmaiņas: tiek pievienota papildus ievadīšanas sistēma „safe lock balance” 5 un 6 l iepakojumam un ievadīšanas sistēma „sleep safe balance” 3 l iepakojumam
271	Balance 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	06-0071	II tipa izmaiņas: tiek pievienota papildus ievadīšanas sistēma „safe lock balance” 5 un 6 l iepakojumam un ievadīšanas sistēma „sleep safe balance” 3 l iepakojumam

1	2	3	4	5
272	Balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	06-0072	II tipa izmaiņas: tiek pievienota papildus ievadīšanas sistēma „safe lock balance” 5 un 6 l iepakojumam un ievadīšanas sistēma „sleep safe balance” 3 l iepakojumam
273	Balance 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	06-0073	II tipa izmaiņas: tiek pievienota papildus ievadīšanas sistēma „safe lock balance” 5 un 6 l iepakojumam un ievadīšanas sistēma „sleep safe balance” 5 l iepakojumam un 6 l iepakojumam
274	Balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	06-0074	II tipa izmaiņas: tiek pievienota papildus ievadīšanas sistēma „safe lock balance” 5 un 6 l iepakojumam un ievadīšanas sistēma „sleep safe balance” 5 l iepakojumam un 6 l iepakojumam
275	Balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	06-0075	II tipa izmaiņas: tiek pievienota papildus ievadīšanas sistēma „safe lock balance” 5 un 6 l iepakojumam un ievadīšanas sistēma „sleep safe balance” 5 l iepakojumam un 6 l iepakojumam
276	Oxis Turbuhaler 4,5 mcg/ dose Inhalācijas pulveris 4,5 mkg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0533	II tipa izmaiņas: saskaņā ar MHRA, PhVWP lēmumu papildinātas Zāļu apraksta sadaļas 4.2, 4.4. (norādīts, ka nav ieteicams lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam, sniegta informācija par lietošanas drošību astmas simptomu kontrolē); veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
277	Oxis Turbuhaler 9 mcg/ dose Inhalācijas pulveris 9 mkg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0532	II tipa izmaiņas: saskaņā ar MHRA, PhVWP lēmumu papildinātas Zāļu apraksta sadaļas 4.2, 4.4. (norādīts, ka nav ieteicams lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam, sniegta informācija par lietošanas drošību astmas simptomu kontrolē); veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
278	Amlodigamma 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	07-0008	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - sekundārā pakošanas vieta visām zāļu formām; (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - primārā pakošanas vieta, cietās zāļu formas (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.42a1): gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas, iepakots pārdošanai (no 2 gadiem uz 3 gadiem)
279	Amlodigamma 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	07-0007	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - sekundārā pakošanas vieta visām zāļu formām; (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana - primārā pakošanas vieta, cietās zāļu formas (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.42a1): gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas, iepakots pārdošanai (no 2 gadiem uz 3 gadiem)
280	Agapurin 20 mg/1 ml Šķīdums injekcijām 20 mg/1 ml	Zentiva a.s., Slovākija	00-0774	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
281	Prestarium 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma projekts ar Braila rakstu
282	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0262	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma projekts ar Braila rakstu
283	Prestarium 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma projekts ar Braila rakstu
284	Torendo Q-Tab 0,5 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 0,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0294	II tipa izmaiņas: jauns primārais zāļu marķējums

1	2	3	4	5
285	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 1 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0295	II tipa izmaiņas: jauns primārais zāļu marķējums
286	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0296	II tipa izmaiņas: jauns primārais zāļu marķējums
287	Nicerium 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0481	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (dzēsta informācija igauņu valodā)
288	Nicerium 30 mg cietās kapsulas Kapsulas pa 30 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0482	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (dzēsta informācija igauņu valodā)
289	Nicerium 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0480	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (dzēsta informācija igauņu valodā)
290	Ciprofloxacin Sandoz 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0286	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
291	Ciprofloxacin Sandoz 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0287	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
292	Lioton 1000 IU/g gels Gels	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	98-0117	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
293	Metforal 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00-1080	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums

1	2	3	4	5
294	Metforal 850 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 850 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00-1081	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
295	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection Pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības (i.m.) injekciju suspensijas pagatavošanai	Beaufour Ipsen International, Francija	00-1008	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā - bioloģisko indikatoru aizvietošana ar ķīmiskajiem dozimetriem
296	Fluarix Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (Zāļu apraksts harmonizēts pēc rekomendācijām pretgripas vakcīnu dokumentācijai)
297	Metfogamma 850 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 850 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0993	II tipa izmaiņas: pieteikta jauna indikācija - 2.tipa cukura diabēta ārstēšana bērniem no 10 gadu vecuma; Zāļu apraksts harmonizēts ar Vācijā apstiprināto, kā arī ar atsauces preparāta Zāļu aprakstu; attiecīgi veiktas redakcionālas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
298	Rispolept Consta 25 mg Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 25 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0096	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkti „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietojot” un „Devas un lietošanas veids” papildināti ar informāciju par lietošanu, uzsverot aizliegumu lietot intravenozi; nevēlamu blakusparādību apakšpunkts papildināts ar jaunu informāciju par pārreģistrācijas periodā ļoti reti novēroto QT intervāla pagarināšanos un tīklenes artērijas oklūziju; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
299	Rispolept Consta 37,5 mg Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 37,5 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0097	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkti „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietojot” un „Devas un lietošanas veids” papildināti ar informāciju par lietošanu, uzsverot aizliegumu lietot intravenozi; nevēlamu blakusparādību apakšpunkts papildināts ar jaunu informāciju par pārreģistrācijas periodā ļoti reti novēroto QT intervāla pagarināšanos un tīklenes artērijas oklūziju; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
300	Rispolept Consta 50 mg Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 50 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0098	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkti „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietojot” un „Devas un lietošanas veids” papildināti ar informāciju par lietošanu, uzsverot aizliegumu lietot intravenozi; nevēlamu blakusparādību apakšpunkts papildināts ar jaunu informāciju par pārreģistrācijas periodā ļoti reti novēroto QT intervāla pagarināšanos un tīklenes artērijas oklūziju; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
301	Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma Intrauterīnā sistēma 20 mkg/ 24 h	Schering Oy, Somija	99-0502	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.2. "Devas un lietošanas veids" papildināta ar informāciju par kontraceptīvo efektivitāti, sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" blakusparādības iekļautas atbilstoši MedDRA terminoloģijai un pa orgānu sistēmu grupām; atbilstošas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
302	Minirin Deguna aerosols 10 mkg/ devā	Ferring AB, Zviedrija	98-0040	II tipa izmaiņas: izmaiņas desmopresīna deguna aerosola drošības informācijā saskaņā ar CHMP farmakovigilances darba grupas publisko novērtējuma ziņojumu (svītrota indikācija "primāra nakts enurēze"; apakšpunktā 4.8. pievienots brīdinājums par smagiem hiponatriēmijas gadījumiem, lietojot desmopresīna deguna aerosolu kraniāla bezcukura diabēta ārstēšanā)
303	Rispolept 1 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai pa 1 mg/ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0372	II tipa izmaiņas: atbilstoši klīniskajam pārskatam un CCDS Zāļu apraksta apakšpunkti „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietojot” un „Devas un lietošanas veids” papildināti ar informāciju par lietošanu, uzsverot aizliegumu lietot intravenozi; nevēlamu blakusparādību apakšpunkts papildināts ar jaunu informāciju par pārreģistrācijas periodā ļoti reti novēroto QT intervāla pagarināšanos un tīklenes artērijas oklūziju; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
304	Rispolept 1 mg Tabletes pa 1 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0099	II tipa izmaiņas: atbilstoši klīniskajam pārskatam un CCDS Zāļu apraksta apakšpunkti „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietojot” un „Devas un lietošanas veids” papildināti ar informāciju par lietošanu, uzsverot aizliegumu lietot intravenozi; nevēlamu blakusparādību apakšpunkts papildināts ar jaunu informāciju par pārreģistrācijas periodā ļoti reti novēroto QT intervāla pagarināšanos un tīklenes artērijas oklūziju; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
305	Rispolept 2 mg Tabletes pa 2 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0100	II tipa izmaiņas: atbilstoši klīniskajam pārskatam un CCDS Zāļu apraksta apakšpunkti „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietojot” un „Devas un lietošanas veids” papildināti ar informāciju par lietošanu, uzsverot aizliegumu lietot intravenozi; nevēlamu blakusparādību apakšpunkts papildināts ar jaunu informāciju par pārreģistrācijas periodā ļoti reti novēroto QT intervāla pagarināšanos un tīklenes artērijas oklūziju; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
306	Rispolept 3 mg Tabletes pa 3 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0101	II tipa izmaiņas: atbilstoši klīniskajam pārskatam un CCDS Zāļu apraksta apakšpunkti „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietojot” un „Devas un lietošanas veids” papildināti ar informāciju par lietošanu, uzsverot aizliegumu lietot intravenozi; nevēlamu blakusparādību apakšpunkts papildināts ar jaunu informāciju par pārreģistrācijas periodā ļoti reti novēroto QT intervāla pagarināšanos un tīklenes artērijas oklūziju; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
307	Rispolept 4 mg Tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0102	II tipa izmaiņas: atbilstoši klīniskajam pārskatam un CCDS Zāļu apraksta apakšpunkti „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietojot” un „Devas un lietošanas veids” papildināti ar informāciju par lietošanu, uzsverot aizliegumu lietot intravenozi; nevēlamu blakusparādību apakšpunkts papildināts ar jaunu informāciju par pārreģistrācijas periodā ļoti reti novēroto QT intervāla pagarināšanos un tīklenes artērijas oklūziju; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
308	Risperdal Quicklet 1 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 1 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0403	II tipa izmaiņas: atbilstoši klīniskajam pārskatam un CCDS Zāļu apraksta apakšpunkti „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietojot" un „Devas un lietošanas veids" papildināti ar informāciju par lietošanu, uzsverot aizliegumu lietot intravenozi; nevēlamu blakusparādību apakšpunkts papildināts ar jaunu informāciju par pārreģistrācijas periodā ļoti reti novēroto QT intervāla pagarināšanos un tīklenes artērijas oklūziju; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
309	Risperdal Quicklet 2 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 2 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0404	II tipa izmaiņas: atbilstoši klīniskajam pārskatam un CCDS Zāļu apraksta apakšpunkti „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietojot" un „Devas un lietošanas veids" papildināti ar informāciju par lietošanu, uzsverot aizliegumu lietot intravenozi; nevēlamu blakusparādību apakšpunkts papildināts ar jaunu informāciju par pārreģistrācijas periodā ļoti reti novēroto QT intervāla pagarināšanos un tīklenes artērijas oklūziju; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
310	Risperdal Quicklet 4 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0405	II tipa izmaiņas: atbilstoši klīniskajam pārskatam un CCDS Zāļu apraksta apakšpunkti „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietojot" un „Devas un lietošanas veids" papildināti ar informāciju par lietošanu, uzsverot aizliegumu lietot intravenozi; nevēlamu blakusparādību apakšpunkts papildināts ar jaunu informāciju par pārreģistrācijas periodā ļoti reti novēroto QT intervāla pagarināšanos un tīklenes artērijas oklūziju; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
311	Omnipaque 240 mgJ/ ml Šķīdums injekcijām 240 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0196	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējuma projekts; precizēti zāļu uzglabāšanas nosacījumi Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
312	DexOptifen 300 Tabletes pa 300 mg	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	02-0389	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināta ar informāciju par kālija un nātrija daudzumu sastāvā, kā arī pievienoti brīdinājumi un drošības informācija par kardiovaskulārām, kuņģa-zarnu trakta blakusparādībām un nopietnām ādas reakcijām, lietojot nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus
313	Esmeron 50 mg = 5 ml Šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	N.V. Organon, Nīderlande	04-0203	IB tipa izmaiņas: (p. 41a2) galaprodukta iepakojuma lieluma maiņa no 12 flakoniem uz 10 flakoniem

1	2	3	4	5
314	Esmeron 100 mg = 10 ml Šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	N.V. Organon, Nīderlande	04-0204	II tipa izmaiņas: marķējums angļu/ vācu/franču valodās ar uzlīmi latviešu valodā
315	Heart function improving drops Valentis, oral drops, liquid Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidrums	UAB "Valentis", Lietuva	99-0989	IB tipa izmaiņas: (p. 10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
316	Heart function improving drops Valentis, oral drops, liquid Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidrums	UAB "Valentis", Lietuva	99-0989	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā- palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
317	Heart function improving drops Valentis, oral drops, liquid Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidrums	UAB "Valentis", Lietuva	99-0989	IA tipa izmaiņas: (p. 13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (izmaiņas baldriāna tinktūras pārbaudes metodēs)
318	Heart function improving drops Valentis, oral drops, liquid Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidrums	UAB "Valentis", Lietuva	99-0989	IA tipa izmaiņas: (p. 13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (izmaiņas māteres tinktūras pārbaudes metodē)
319	Stomach Drops Valentis oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	UAB "Valentis", Lietuva	06-0243	IB tipa izmaiņas: (p. 10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
320	Stomach Drops Valentis oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	UAB "Valentis", Lietuva	06-0243	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) Izmaiņas starpprodukta sērijas apjomā- palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p. 32a) izmaiņas galaprodukta sērijas apjomā- palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās)

1	2	3	4	5
321	Stomach Drops Valentis oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	UAB "Valentis", Lietuva	06-0243	IA tipa izmaiņas: (p. 13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (izmaiņas baldriāna tinktūras pārbaudes metodēs)
322	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
323	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
324	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed Inhalācijas pulveris 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	IA tipa izmaiņas: (p. 13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
325	Epirubicin Mayne 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 2 mg/ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	06-0117	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu: no pašreiz apstiprināta ražotāja
326	Strattera 18 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 18 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0548	IA tipa izmaiņas: (p. 32b) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: samazināšana līdz 10 reizēm
327	Simvastatin 1A Pharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0152	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā: no pašreiz apstiprinātā ražotāja
328	Simvastatin 1A Pharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0153	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā: no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
329	Simvastatin 1A Pharma 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0154	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā: no pašreiz apstiprinātā ražotāja
330	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā: no pašreiz apstiprinātā ražotāja
331	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 (izmaiņas analizējamā šķīduma pagatavošanā- kvantitatīvā satura noteikšanā)
332	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 (izmaiņas analizējamā šķīduma pagatavošanā- kvantitatīvā satura noteikšanā)
333	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 (izmaiņas analizējamā šķīduma pagatavošanā- kvantitatīvā satura noteikšanā)
334	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 (izmaiņas analizējamā šķīduma pagatavošanā- kvantitatīvā satura noteikšanā)
335	Simvastatin 1A Pharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0152	IB tipa izmaiņas: (p. 12a) Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā- stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
336	Simvastatin 1A Pharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0153	IB tipa izmaiņas: (p. 12a) Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā- stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana

1	2	3	4	5
337	Simvastatin 1A Pharma 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0154	IB tipa izmaiņas: (p. 12a) Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā- stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
338	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	IB tipa izmaiņas: (p. 12a) Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā- stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
339	Simvastatin 1A Pharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0152	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu (pievieno alternatīvu metodi dzelzs oksīda identifikācijai)
340	Simvastatin 1A Pharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0153	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu (pievieno alternatīvu metodi dzelzs oksīda identifikācijai)
341	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu (pievieno alternatīvu metodi dzelzs oksīda identifikācijai)
342	Propofol 1% Fresenius Emulsija injekcijām vai infūzijām 10 mg/ ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0174	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija sagatavoti atbilstoši izmaiņām MRP; Lietošanas instrukcija atjaunota pēc salasāmības testa veikšanas
343	Pulmozyme 2500 V (2,5 mg)/2,5 ml šķīdums izsmidzināšanai Šķīdums izsmidzināšanai 1000 V/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403	IB tipa izmaiņas: (p. 13b) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā reaģenta pārbaudes metodēs (in- process)- jaunas metodes pievienošana; (p. 23a) izmaiņas, kas saistītas ar reaģenta, kuru izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku izcelsmi- reaģents, kas izmantots bioloģiski aktīvas vielas ražošanā
344	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 0,5mg/ml	UCB Pharma Oy Finland, Somija	06-0169	II tipa izmaiņas: iesniegts Baltijas marķējums

1	2	3	4	5
345	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	IA tipa izmaiņas: (p. 41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā - izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu (pievienots iepakojuma lielums- 10 pilnšļirces)
346	Subcuvia 160 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 160 mg/ml	Baxter AG, Austrija	05-0152	IB tipa izmaiņas: (p. 12b2) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana šādu vielu specifikācijā: reaģents, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā)
347	Fluarix Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	IA tipa izmaiņas: (p. 12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā vai aktīvās vielas ražošanas izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijā: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
348	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed Medicīniskā gāze, saspiesta 100 %	AGA AB, Zviedrija	06-0221	IB tipa izmaiņas: (p. 33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
349	Emetron 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0335	IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
350	Emetron 8 mg/4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 2 mg/ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0333	IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
351	Femoden 75/30 mikrogramu apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	97-0161	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.2. "Devas un lietošanas veids" - kontraceptīvā efektivitāte; 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - ietekme iedzimtas angioneirotiskas tūskas gadījumā; 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" - HIV proteāžu un nenukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitoru ietekme uz aknu metabolismu; 4.8. "Blakusparādības" - estrogēnu iedarbība iedzimtas angioneirotiskas tūskas gadījumā; attiecīgas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
352	Yarina 30/3000 mikrogramu apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0463	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.2. "Devas un lietošanas veids" - kontraceptīvā efektivitāte; 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - ietekme iedzimtas angioneirotiskas tūskas gadījumā; 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" - HIV proteāžu un nenukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitoru ietekme uz aknu metabolismu; 4.8. "Blakusparādības" - estrogēnu iedarbība iedzimtas angioneirotiskas tūskas gadījumā; attiecīgas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
353	Varivax powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	II tipa izmaiņas: pievienots jauns bulk ražošanas lielums (900 cm2 pudelēs), kā arī izmaiņas antigēnu specifikācijā
354	Rileptid 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0278	IA tipa izmaiņas: (p. 11a.) izmaiņas aktīvās vielas un starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
355	Rileptid 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0279	IA tipa izmaiņas: (p. 11a.) izmaiņas aktīvās vielas un starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
356	Rileptid 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0280	IA tipa izmaiņas: (p. 11a.) izmaiņas aktīvās vielas un starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
357	Rileptid 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0281	IA tipa izmaiņas: (p. 11a.) izmaiņas aktīvās vielas un starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
358	Budenofalk 3 mg capsules Kapsulas pa 3 mg	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	00-1222	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja; (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību dalībvalsts nacionālās farmakopejas (Ph.Franc.) atbilstošajai monogrāfijai (3 palīgvielas); (p. 25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; IB tipa izm. 3.2. (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu; (p. 25a) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautas palīgvielas specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai (3 palīgvielas); II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijā un Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par palīgvielām laktozi un saharozi
359	Stilnox 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-1021	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts ar informāciju sadaļās 4.2.un 4.6. - lietošana bērniem; 4.4. - somnambulisms un ar to saistīta uzvedība; 4.9. - pārdozēšanas simptomi
360	Ciloxan 3 mg/ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums 3 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	00-0815	II tipa izmaiņas: pārstrādāta farmaceitiskā un ķīmiskā dokumentācija CTD formātā; jauns Quality Overall Summary
361	Doxy-M-ratiopharm 100 Tabletes pa 100 mg	Ratiopharm GmbH & Co, Vācija	98-0421	IA tipa izmaiņas: (p. 15b) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta izsniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
362	Roferon A 3MIU/0,5 ml pre-filled syringes containing solution for injection Šķīdums injekcijām pilnšļircē 3 MSV/ 0,5 ml	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	05-0211	IB tipa izmaiņas: (p. 31b) izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā vai ierobežojumos, kurus piemēro zāļu ražošanas laikā: jaunu pārbaužu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana
363	AmBisome Pulveris liposomālās dispersijas koncentrāta infūzijām pagatavošanai pa 50 mg	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija	01-0135	II tipa izmaiņas: atjaunota farmaceitiskā un ķīmiskā dokumentācija CTD formātā

1	2	3	4	5
364	Ibumax 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Vitabalans Oy, Somija	04-0380	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
365	Ibumax 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Vitabalans Oy, Somija	97-0118	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
366	Ibumax 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Vitabalans Oy, Somija	04-0381	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
367	Fentanyl Regiomedica 100 microgram/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/ stundā	Regiomedica GmbH, Vācija	07-0036	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (citas vielas)
368	Fentanyl Regiomedica 12,5 microgram/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 12,5 mikrogrami/ stundā	Regiomedica GmbH, Vācija	07-0032	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (citas vielas)

1	2	3	4	5
369	Fentanyl Regiomedica 50 microgram/hour transdermal patch Transdrmāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā	Regiomedica GmbH, Vācija	07-0034	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (citas vielas)
370	Fentanyl Regiomedica 25 microgram/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā	Regiomedica GmbH, Vācija	07-0033	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (citas vielas)
371	Fentanyl Regiomedica 75 microgram/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā	Regiomedica GmbH, Vācija	07-0035	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (citas vielas)
372	Zofran Šķīdums injekcijām 4 mg/ 2 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0616	IB tipa izmaiņas: (p. 37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana (divas metodes); (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
373	Zofran Šķīdums injekcijām 8 mg/ 4 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0617	IB tipa izmaiņas: (p. 37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana (divas metodes); (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
374	Beclonasal 50 microg/dose nasal spray Deguna aerosols, suspensija 50 mikrogrami/devā	Orion Corporation, Somija	06-0179	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu

1	2	3	4	5
375	Fosrenol 1000 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 1000 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0027	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātājā pārbaudes metodē
376	Fosrenol 250 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 250 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0024	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātājā pārbaudes metodē
377	Fosrenol 500 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 500 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0025	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātājā pārbaudes metodē
378	Fosrenol 750 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 750 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0026	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātājā pārbaudes metodē
379	Citalec 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0197	II tipa izmaiņas: izmaiņas dokumentācijas 3.modulī (atjaunots DMF)
380	Citalec 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0198	II tipa izmaiņas: izmaiņas dokumentācijas 3.modulī (atjaunots DMF)
381	Citalec 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0199	II tipa izmaiņas: izmaiņas dokumentācijas 3.modulī (atjaunots DMF)
382	Varivax powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	II tipa izmaiņas: jauna BSA (Bovine Serum Albumin) kvantitatīvā daudzuma noteikšanas metode
383	Marvelon Tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	97-0498	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātājā pārbaudes metodē TLC (plānslāņu hromatogrāfija)
384	Marvelon Tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	97-0498	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātājā pārbaudes metodē HPLC (augsti efektīvā šķīduma hromatogrāfija)

1	2	3	4	5
385	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 8 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0371	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu: no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divi ražotāji); (p. 15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu: no jauna ražotāja: citas vielas (seši ražotāji)
386	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution Uz ādas lietojams šķīdums 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	06-0178	IA tipa izmaiņas: (p. 12a) izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta specifikācijā- stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (četras metodes)
387	Agen 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0182	II tipa izmaiņas: papildināts dokumentācijas 1.modulis ar riska uzraudzības plānu
388	Agen 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0181	II tipa izmaiņas: papildināts dokumentācijas 1.modulis ar riska uzraudzības plānu
389	Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder Pulveris inhalācijām 100 mkg/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0272	IA tipa izmaiņas: (p. 28.) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
390	Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder Pulveris inhalācijām 200 mkg/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0273	IA tipa izmaiņas: (p. 28.) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
391	Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder Pulveris inhalācijām 400 mkg/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0274	IA tipa izmaiņas: (p. 28.) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu

1	2	3	4	5
392	Concor 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Merck KgaA, Vācija	99-0011	IA tipa izmaiņas: (p. 28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
393	Foradil Pulveris inhalācijām pa 12 mkg kapsulā	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	IA tipa izmaiņas: (p. 20a) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē- nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p. 19b) izmaiņas palīgvielas specifikācijā- jauna pārbaudes parametra pievienošana specifikācijai
394	Gabagamma 300 Kapsulas pa 300 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0385	IA tipa izmaiņas: (p. 36b) iepakojuma izmēra maiņa (kastītes izmēri)
395	Sermion Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0846	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
396	Sermion 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0125	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
397	Sermion 4 mg powder for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 4 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	00-0363	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
398	Sermion 5 mg Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0124	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
399	Finalflex 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	05-0384	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
400	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0146	II tipa izmaiņas: aktualizēts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
401	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Mepha Lda., Portugāle	04-0342	II tipa izmaiņas: aktualizēts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
402	Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijām vai infūzijām 20 mg/ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	07-0006	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (precizēta drošības informācija par preparāta devām un lietošanas veidu, veiktas teksta redakcionālas izmaiņas)
403	Isoptin retard Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 120 mg	Abbott GmbH & Co, Vācija	98-0227	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas visās sadaļās; pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās: 4.5., 4.8. un attiecīgi Lietošanas instrukcijas sadaļās: „Citu zāļu lietošana", „Iespējamās blakusparādības"
404	Isoptin retard Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 240 mg	Abbott GmbH & Co, Vācija	98-0228	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas visās sadaļās; pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās: 4.5., 4.8. un attiecīgi Lietošanas instrukcijas sadaļās: „Citu zāļu lietošana", „Iespējamās blakusparādības"
405	Relifex 1 g Disperģējamās tabletes pa 1 g	Meda AB, Zviedrija	03-0504	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas 4.3., 4.4., 4.5. sadaļas atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas ekspertu slēdzienu par nesteroīdo pretiekaisumu līdzekļu lietošanas drošību, tai skaitā arī saistībā ar kuņģa-zarnu trakta blakusparādībām; atbilstošas izmaiņas veiktas arī Lietošanas instrukcijā
406	Relifex 1 g film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1g	Meda AB, Zviedrija	06-0094	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas 4.3., 4.4., 4.5. sadaļas atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas ekspertu slēdzienu par nesteroīdo pretiekaisumu līdzekļu lietošanas drošību, tai skaitā arī saistībā ar kuņģa-zarnu trakta blakusparādībām; atbilstošas izmaiņas veiktas arī Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
407	Relifex 500 mg Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Meda AB, Zviedrija	03-0503	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas 4.3., 4.4., 4.5. sadaļas atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas ekspertu slēdzienu par nesteroīdo pretiekaisumu līdzekļu lietošanas drošību, tai skaitā arī saistībā ar kuņģa-zarnu trakta blakusparādībām; atbilstošas izmaiņas veiktas arī Lietošanas instrukcijā
408	Nootropil Apvalkotās tabletes pa 1200 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0317	IA tipa izmaiņas: (p. 37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā, stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
409	Nootropil Apvalkotās tabletes pa 800 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0318	IA tipa izmaiņas: (p. 37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā, stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
410	ReQuip 2 mg Apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0406	IA tipa izmaiņas: (p. 37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā, stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
411	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion Šķīdums infūzijām 200 g/l	Baxter AG, Austrija	06-0249	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (Baltijas iepakojuma izveide)
412	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion Šķīdums infūzijām 50 g/l	Baxter AG, Austrija	06-0248	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (Baltijas iepakojuma izveide)
413	Diclomelan 100 mg suppositories Supozitoriji pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0120	IB tipa izmaiņas: (p. 41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas-izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu (vienību skaitu tajā) - jauns iepakojuma lielums - 10 supozitoriji
414	Pectoral sīrups Sīrups	Mepha Lda., Portugāle	03-0520	II tipa izmaiņas: brīdinājuma pievienošana Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā par spirta un cukura esamību zālēs
415	Lamotrigin Sandoz 100 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0311	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.6.un 5.3. - pievienota informācija par lūpas šķeltnes palielinātu risku; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
416	Lamotrigin Sandoz 200 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 200 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0312	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.6.un 5.3. - pievienota informācija par lūpas šķeltnes palielinātu risku; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
417	Lamotrigin Sandoz 25 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 25 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0309	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.6.un 5.3. - pievienota informācija par lūpas šķeltnes palielinātu risku; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
418	Lamotrigin Sandoz 50 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0310	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.6.un 5.3. - pievienota informācija par lūpas šķeltnes palielinātu risku; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
419	Meloxistad 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0480	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (ieviesti brīdinājumi par kardiovaskulāro drošību)
420	Meloxistad 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0479	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (ieviesti brīdinājumi par kardiovaskulāro drošību)
421	Lormed 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	05-0504	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atjaunoti kardiovaskulārie brīdinājumi
422	Lormed 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	05-0503	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atjaunoti kardiovaskulārie brīdinājumi
423	Inflamac 75 SR Kapsulas	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	97-0304	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.2. (lietošana bērniem) un 4.4. (saharozes un nātrija klātbūtne palīgvielu sastāvā) un attiecīgajās Lietošanas instrukcijas sadaļās
424	Inflamac 50, hard capsules Cietās kapsulas pa 50 mg	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	97-0451	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.2. (lietošana bērniem) un 4.4. (saharozes un nātrija klātbūtne palīgvielu sastāvā) un attiecīgajās Lietošanas instrukcijas sadaļās
425	Cifran 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	95-0210	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
426	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 160 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0019	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem (60 un 120 devu iepakojumam)
427	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 40 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0017	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem (60 un 120 devu iepakojumam)

1	2	3	4	5
428	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 80 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0018	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem (60 un 120 devu iepakojumam)
429	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 160 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0019	II tipa izmaiņas: papildus iepakojuma ieviešana (30 devu iepakojums); izmaiņas galaprodukta specifikācijā
430	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 40 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0017	II tipa izmaiņas: papildus iepakojuma ieviešana (30 devu iepakojums); izmaiņas galaprodukta specifikācijā
431	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 80 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0018	II tipa izmaiņas: papildus iepakojuma ieviešana (30 devu iepakojums); izmaiņas galaprodukta specifikācijā
432	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 160 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0019	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 5.3. (ilgstošas lietošanas rezultātā novērota olnīcu atrofija suņiem)
433	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 40 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0017	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 5.3. (ilgstošas lietošanas rezultātā novērota olnīcu atrofija suņiem)
434	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 80 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0018	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 5.3. (ilgstošas lietošanas rezultātā novērota olnīcu atrofija suņiem)

1	2	3	4	5
435	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 160 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0019	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Lietošanas instrukcijā (pievienota blakusparādība - angioedēma)
436	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 40 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0017	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Lietošanas instrukcijā (pievienota blakusparādība - angioedēma)
437	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 80 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0018	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Lietošanas instrukcijā (pievienota blakusparādība - angioedēma)
438	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 160 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0019	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.2. (precizētas lietošanas devas) un 5.3. (pievienoti pētījuma dati par blakusparādību saistību ar lietošanas devām)
439	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 40 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0017	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.2. (precizētas lietošanas devas) un 5.3. (pievienoti pētījuma dati par blakusparādību saistību ar lietošanas devām)
440	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 80 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0018	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.2. (precizētas lietošanas devas) un 5.3. (pievienoti pētījuma dati par blakusparādību saistību ar lietošanas devām)
441	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 160 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0019	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.8. (pievienota blakusparādība - angioedēma)

1	2	3	4	5
442	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 40 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0017	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.8. (pievienota blakusparādība - angioedēma)
443	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 80 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0018	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.8. (pievienota blakusparādība - angioedēma)
444	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 160 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0019	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.4. un 4.5. (pievienota papildus informācija par ciklezonīda mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem)
445	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 40 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0017	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.4. un 4.5. (pievienota papildus informācija par ciklezonīda mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem)
446	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 80 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0018	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.4. un 4.5. (pievienota papildus informācija par ciklezonīda mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem)
447	Inegy 10 mg/10 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0226	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.4., 4.5., 4.8. un attiecīgajās Lietošanas instrukcijas sadaļās
448	Inegy 10 mg/20 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0227	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.4., 4.5., 4.8. un attiecīgajās Lietošanas instrukcijas sadaļās
449	Inegy 10 mg/40 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0228	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.4., 4.5., 4.8. un attiecīgajās Lietošanas instrukcijas sadaļās
450	Inegy 10 mg/80 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0229	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.4., 4.5., 4.8. un attiecīgajās Lietošanas instrukcijas sadaļās

1	2	3	4	5
451	Omniscan Šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0139	Bezmaksas izmaiņas: precizēta iepriekš apstiprināta drošības informācija (saskaņā ar PhVWP 2007. gada 23.-25. aprīļa lēmumu par gadodiamīda drošību ir papildināta Zāļu apraksta sadaļa 4.4. - norādīts, ka pacientiem, kuri saņem hemodialīzi, var būt lietderīgi veikt hemodialīzi neilgi pēc Omniscan lietošanas, bet nav pierādījumu, kas apliecinātu, ka hemodialīzes uzsākšana palīdzētu nefrogēnās sistemātiskās fibrozes ārstēšanā vai profilaksē pacientiem, kuri nesņem hemodialīzi; atbilstoši Zāļu aprakstam papildināta Lietošanas instrukcija
452	Kytril 1 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1 mg/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	01-0325	Bezmaksas kļūdas labojums: izmaiņas Zāļu aprakstā
453	Tamipro 0,4 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Jelfa S.A., Polija	07-0089	Bezmaksas kļūdas labojums: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (tiek mainīts apstiprinātais iepakojuma lielums atbilstoši labotajam Final SPC - 20, 50, 10 kapsulas maina uz 30 kapsulas); marķējuma apstiprināšana 30 kapsulu iepakojumam
454	Ladybon 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0255	Bezmaksas kļūdas labojums: izmaiņas Zāļu aprakstā
455	Torendo Q-Tab 0,5 mg orodispersible tablets	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0294	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīta zāļu farmakoterapeitiskā grupa uz *antipsihotisks līdzeklis* no *neiroleptisks līdzeklis*
456	Torendo 3 mg film-coated tablets	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0291	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīta zāļu farmakoterapeitiskā grupa uz *antipsihotisks līdzeklis* no *neiroleptisks līdzeklis*
457	Torendo 6 mg film-coated tablets	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0293	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīta zāļu farmakoterapeitiskā grupa uz *antipsihotisks līdzeklis* no *neiroleptisks līdzeklis*
458	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0296	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīta zāļu farmakoterapeitiskā grupa uz *antipsihotisks līdzeklis* no *neiroleptisks līdzeklis*
459	Torendo 2 mg film-coated tablets	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0290	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīta zāļu farmakoterapeitiskā grupa uz *antipsihotisks līdzeklis* no *neiroleptisks līdzeklis*
460	Torendo 4 mg film-coated tablets	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0292	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīta zāļu farmakoterapeitiskā grupa uz *antipsihotisks līdzeklis* no *neiroleptisks līdzeklis*

1	2	3	4	5
461	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0295	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīta zāļu farmakoterapeitiskā grupa uz *antipsihotisks līdzeklis* no *neiroleptisks līdzeklis*
462	Torendo 0,5 mg film-coated tablets	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0288	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīta zāļu farmakoterapeitiskā grupa uz *antipsihotisks līdzeklis* no *neiroleptisks līdzeklis*
463	Torendo 1 mg film-coated tablets	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0289	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīta zāļu farmakoterapeitiskā grupa uz *antipsihotisks līdzeklis* no *neiroleptisks līdzeklis*
464	Betamaks 100 mg apvalkotās tabletes	AS Grindeks, Latvija	01-0300	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīta zāļu farmakoterapeitiskā grupa uz *antipsihotisks līdzeklis* no *neiroleptisks līdzeklis*
465	Betamaks 50 mg apvalkotās tabletes	AS Grindeks, Latvija	96-0104	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīta zāļu farmakoterapeitiskā grupa uz *antipsihotisks līdzeklis* no *neiroleptisks līdzeklis*
466	Betamaks 200 mg apvalkotās tabletes	AS Grindeks, Latvija	01-0301	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīta zāļu farmakoterapeitiskā grupa uz *antipsihotisks līdzeklis* no *neiroleptisks līdzeklis*
467	Rileptid 2 mg film-coated tablets	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0279	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīta zāļu farmakoterapeitiskā grupa uz *antipsihotisks līdzeklis* no *neiroleptisks līdzeklis*
468	Rileptid 4 mg film-coated tablets	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0281	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīta zāļu farmakoterapeitiskā grupa uz *antipsihotisks līdzeklis* no *neiroleptisks līdzeklis*
469	Rileptid 3 mg film-coated tablets	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0280	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīta zāļu farmakoterapeitiskā grupa uz *antipsihotisks līdzeklis* no *neiroleptisks līdzeklis*
470	Rileptid 1 mg film-coated tablets	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0278	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīta zāļu farmakoterapeitiskā grupa uz *antipsihotisks līdzeklis* no *neiroleptisks līdzeklis*
471	Rispolept 1 mg/ml oral solution	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0372	Bezmaksas kļūdas labojums: mainīta zāļu farmakoterapeitiskā grupa uz *antipsihotisks līdzeklis* no *neiroleptisks līdzeklis*

1	2	3	4	5
472	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg/12,5 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	06-0187	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa uz Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets (bija: Coepratenz Plus 600/12,5 mg film-coated tablets); nosaukums latviski - Teveten Plus 600 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs profesors
I.Purviņš