N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Lipanor 100 mg capsules Kapsulas pa 100 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0642	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: Sanofi-Synthelabo France, Francija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd., Ungārija (bija: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd, Ungārija)
2	Ciral 20 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0309	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Hexal AG, Vācija)
3	Ciral 40 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0311	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Hexal AG, Vācija)
4	Luivac 3 mg tabletes Tabletes	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija	00-0008	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija (bija: Sankyo Pharma GmbH, Vācija); II tipa izmaiņas: papildinājums Zāļu apraksta 4.8.sadaļā "Nevēlamās blakusparādības"
5	Pedeks 0,5 % šķīdums Šķīdums ārīgai lietošanai	SIA "LMP", Latvija	93-0572	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz pat 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās); (p.37a) nelielas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā-stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
6	Valdren 15 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0399	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)

1	2	3	4	5
7	Valdren 30 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0400	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
8	Valdren 45 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 45 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0401	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
9	Convulex 300 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 300 mg/ ml	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0608	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3.modulis
10	Clexane 6000 anti-Xa IU/ 0,6 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē 6000 anti-Xa SV/ 0,6 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0719	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: Laboratoire Aventis, Francija); II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.1 norādīta jauna terapeitiskā indikācija - akūts miokarda infarkts ar ST segmenta pacēlumu; atbilstošas izmaiņas ir veiktas Zāļu apraksta 4.2, 4.4 ,5.1 ,5.2, 6.2 un Lietošanas instrukcijas atbilstošajās sadaļās; veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, saskaņojot tos ar 2006. gada 23. oktobra *Company Core Data Sheet*
11	Clexane 10 000 anti-Xa IU/ 1 ml Šķīdums injekcijai pilnšļircē 10 000 anti-Xa SV/ 1 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0721	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: Laboratoire Aventis, Francija); II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.1 norādīta jauna terapeitiskā indikācija - akūts miokarda infarkts ar ST segmenta pacēlumu; atbilstošas izmaiņas ir veiktas Zāļu apraksta 4.2, 4.4 ,5.1 ,5.2, 6.2 un Lietošanas instrukcijas atbilstošajās sadaļās; veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, saskaņojot tos ar 2006. gada 23. oktobra *Company Core Data Sheet* ;

1	2	3	4	5
12	Clexane 2000 anti-Xa IU/ 0,2 ml Šķīdums injekcijai pilnšļircē 2000 anti-Xa SV/ 0,2 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0717	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: Laboratoire Aventis, Francija); II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.1 norādīta jauna terapeitiskā indikācija - akūts miokarda infarkts ar ST segmenta pacēlumu; atbilstošas izmaiņas ir veiktas Zāļu apraksta 4.2, 4.4 ,5.1 ,5.2, 6.2 un Lietošanas instrukcijas atbilstošajās sadaļās; veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, saskaņojot tos ar 2006. gada 23. oktobra *Company Core Data Sheet*
13	Clexane 4000 anti-Xa IU/ 0,4 ml Šķīdums injekcijai pilnšļircē 4000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0718	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: Laboratoire Aventis, Francija); II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.1 norādīta jauna terapeitiskā indikācija - akūts miokarda infarkts ar ST segmenta pacēlumu; atbilstošas izmaiņas ir veiktas Zāļu apraksta 4.2, 4.4 ,5.1 ,5.2, 6.2 un Lietošanas instrukcijas atbilstošajās sadaļās; veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, saskaņojot tos ar 2006. gada 23. oktobra *Company Core Data Sheet*

1	2	3	4	5
14	Clexane 8000 anti-Xa IU/ 0,8 ml Šķīdums injekcijai pilnšļircē 8000 anti-Xa SV/ 0,8 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0720	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: Laboratoire Aventis, Francija); II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.1 norādīta jauna terapeitiskā indikācija - akūts miokarda infarkts ar ST segmenta pacēlumu; atbilstošas izmaiņas ir veiktas Zāļu apraksta 4.2, 4.4 ,5.1 ,5.2, 6.2 un Lietošanas instrukcijas atbilstošajās sadaļās; veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, saskaņojot tos ar 2006. gada 23. oktobra *Company Core Data Sheet*
15	Ramitren 10 mg Capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Ranbaxy (UK) Ltd, Lielbritānija	03-0527	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz Ranbaxy (UK) Ltd, Lielbritānija (bija: GlaxoSmithKline Export Ltd.)
16	Ramitren 1,25 mg Capsules Cietās kapsulas pa 1,25 mg	Ranbaxy (UK) Ltd, Lielbritānija	03-0524	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz Ranbaxy (UK) Ltd, Lielbritānija (bija: GlaxoSmithKline Export Ltd.)
17	Ramitren 2,5 mg Capsules Cietās kapsulas pa 2,5 mg	Ranbaxy (UK) Ltd, Lielbritānija	03-0525	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz Ranbaxy (UK) Ltd, Lielbritānija (bija: GlaxoSmithKline Export Ltd.)
18	Ramitren 5 mg Capsules Cietās kapsulas pa 5 mg	Ranbaxy (UK) Ltd, Lielbritānija	03-0526	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz Ranbaxy (UK) Ltd, Lielbritānija (bija: GlaxoSmithKline Export Ltd.)
19	Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma Intrauterīnā sistēma 20 mkg/ 24 h	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	99-0502	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa maiņa uz Bayer Schering Pharma Oy, Somija) (bija: Schering Oy, Somija) - izrietošās
20	Emetron 8 mg/4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 2 mg/ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0333	II tipa izmaiņas: DMF aizstāšana ar Ph. Eur. Cep par aktīvo vielu (ražotājs - Gedeon Richter, Ungārija); IA tipa izmaiņas (p.15a) jauna CEP par aktīvo vielu iesniegšana no apstiprināta ražotāja (izrietošās)

1	2	3	4	5
21	Emetron 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0335	II tipa izmaiņas: DMF aizstāšana ar Ph. Eur. Cep par aktīvo vielu (ražotājs - Gedeon Richter, Ungārija); IA tipa izmaiņas (p.15a) jauna CEP par aktīvo vielu iesniegšana no apstiprināta ražotāja (izrietošās)
22	Octagam Šķīdums infūzijām 1 g/ 20 ml	Octapharma AB, Zviedrija	04-0293	II tipa izmaiņas pievienoti jauni gatavā produkta ražotāji - Octapharma AB, Stockholm, Zviedrija; Octapharma SAS, Lingolsheim, Francija
23	Octagam Šķīdums infūzijām 2,5 g/ 50 ml	Octapharma AB, Zviedrija	04-0294	II tipa izmaiņas pievienoti jauni gatavā produkta ražotāji - Octapharma AB, Stockholm, Zviedrija; Octapharma SAS, Lingolsheim, Francija
24	Octagam Šķīdums infūzijām 5 g/ 100 ml	Octapharma AB, Zviedrija	04-0295	II tipa izmaiņas pievienoti jauni gatavā produkta ražotāji - Octapharma AB, Stockholm, Zviedrija; Octapharma SAS, Lingolsheim, Francija
25	Octagam Šķīdums infūzijām 10 g/ 200 ml	Octapharma AB, Zviedrija	04-0296	II tipa izmaiņas pievienoti jauni gatavā produkta ražotāji - Octapharma AB, Stockholm, Zviedrija; Octapharma SAS, Lingolsheim, Francija
26	Citalostad 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0476	IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Stada Production Ireland Ltd., Clonmel, Īrija)
27	Citalostad 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0477	IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Stada Production Ireland Ltd., Clonmel, Īrija)
28	Citalostad 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0478	IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Stada Production Ireland Ltd., Clonmel, Īrija)

1	2	3	4	5
29	Recoxa 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0244	II tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotāja pievienošana (Sun Pharmaceutical Industrie Ltd., Indija)
30	Recoxa 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0243	II tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotāja pievienošana (Sun Pharmaceutical Industrie Ltd., Indija)
31	Ibumetin 200 Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	93-0450	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvai vielai) - alpex International Private Limited, Indija; (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (citas vietas) - Hubei Biocause Pharmaceutical Co.Ltd, Ķīna
32	Ibumetin 400 Tabletes pa 400 mg N10	Nycomed SEFA AS, Igaunija	02-0156	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvai vielai) - Alpex International Private Limited, Indija; (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (citas vietas) - Hubei Biocause Pharmaceutical Co.Ltd, Ķīna
33	Pentasa Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Ferring A/S, Dānija	98-0118	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvai vielai) - Alpex International Private Limited, Indija; (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (citas vietas) - Hubei Biocause Pharmaceutical Co.Ltd, Ķīna
34	Novo-Passit film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	00-0781	II tipa izmaiņas: laktozes monohidrāta ražotāja maiņa (bija: Foremost, ASV; būs: Foremost, ASV; Friesland Foods Domo, Nīderlande; Alpavit, Vācija)

1	2	3	4	5
35	Simgal 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0043	II tipa izmaiņas: laktozes monohidrāta ražotāja maiņa (bija: Foremost, ASV; Borculo Domo, Nīderlande; būs: Foremost, ASV; Friesland Foods Domo, Nīderlande; Alpavit, Vācija)
36	Simgal 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0044	II tipa izmaiņas: laktozes monohidrāta ražotāja maiņa (bija: Foremost, ASV; Borculo Domo, Nīderlande; būs: Foremost, ASV; Friesland Foods Domo, Nīderlande; Alpavit, Vācija)
37	Simgal 40 mg Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0045	II tipa izmaiņas: laktozes monohidrāta ražotāja maiņa (bija: Foremost, ASV; Borculo Domo, Nīderlande; būs: Foremost, ASV; Friesland Foods Domo, Nīderlande; Alpavit, Vācija)
38	Amlodipine Stichting 10 mg tablets Tablets pa 10mg	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	07-0052	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu: no jauna ražotāja: citas vielas (Glochem Industries Limited, Indija)
39	Amlodipine Stichting 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	07-0050	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu: no jauna ražotāja: citas vielas (Glochem Industries Limited, Indija)
40	Amlodipine Stichting 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5mg	Stichting Registratiebeheer, Nīderlande	07-0051	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu: no jauna ražotāja: citas vielas (Glochem Industries Limited, Indija)
41	Salofalk 4 g/ 60 ml Enemas Suspensija rektālai lietošanai 4 g/ 60 ml	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0935	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Mesalazin no pašreiz apstiprināta ražotāja (Bayer Healthcare AG, Vācija; Erregierre SpA, Itālija; Merck Eprova AG, Zviedrija

1	2	3	4	5
42	Salofalk 500 Supozitoriji pa 500 mg	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0383	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Mesalazin no pašreiz apstiprināta ražotāja (Bayer Healthcare AG, Vācija; Erregierre SpA, Itālija; Merck Eprova AG, Zviedrija
43	Androcur 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	95-0266	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Cyproterone acetate) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
44	Diane 35 micrograms/2000 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	94-0169	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Cyproterone acetate) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
45	Climen Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0785	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Cyproterone acetate) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
46	Simvacor 10 Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0415	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sandoz Group Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S., Turcija)
47	Simvacor 20 Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	02-0416	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sandoz Group Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S., Turcija)

1	2	3	4	5
48	Simvacor 40 Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Hexal AG, Vācija	03-0379	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sandoz Group Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S., Turcija)
49	Lercapin 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	01-0392	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta: jauna ražotāja iekļaušana (Recordati Ireland Ltd., Raheens East, Īrija)
50	Lercapin 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0296	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta: jauna ražotāja iekļaušana (Recordati Ireland Ltd., Raheens East, Īrija)
51	Reductil 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0581	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Knoll Liestal AG, Šveice uz Abbott Liestal AG, Šveice); (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi) - Boots Company plc, Lielbritānija
52	Reductil 15 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 15 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0582	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Knoll Liestal AG, Šveice uz Abbott Liestal AG, Šveice); (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi) - Boots Company plc, Lielbritānija

1	2	3	4	5
53	Alenotop 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Pliva, Horvātija	06-0265	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijā – stingrāku specifikācijas limitu noteikšana; (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.7a) jaunas gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – sekundārā iepakošanas vieta visām zāļu formām (SEGETRA S.A.S., San Colombano al Lambro, Itālija); (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Arrow Laboratories, Victoria, Austrālija; (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
54	Alenotop 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Pliva, Horvātija	06-0265	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (no AWD.pharma GmbH & Co.KG, Dresden, Vācija uz AWD.pharma GmbH & Co.KG, Radebeul, Vācija)
55	Cardace 10 mg Tabletes pa 10 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	03-0067	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
56	Cardace 2,5 mg Tabletes pa 2,5 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	99-0107	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5
57	Cardace 5 mg Tabletes pa 5 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	99-0108	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
58	Enap-H Tabletes pa 10/ 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0575	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Hydrochlorothiazide) no jauna ražotāja (Unichem Laboratories Limited, Indija)
59	Enap-HL Tabletes pa 10/12,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0576	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Hydrochlorothiazide) no jauna ražotāja (Unichem Laboratories Limited, Indija)
60	Enap 10 mg Tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0669	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Enalaprili maleas) no pašreiz apstiprināta ražotāja (KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija)
61	Enap 20 mg Tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	93-0520	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Enalaprili maleas) no pašreiz apstiprināta ražotāja (KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija)
62	Enap 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	KRKA, d.d. Novo mesto, Slovēnija	00-0894	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Enalaprili maleas) no pašreiz apstiprināta ražotāja (KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija)
63	Enap 5 mg Tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0574	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Enalaprili maleas) no pašreiz apstiprināta ražotāja (KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija)

1	2	3	4	5
64	Enap-H Tabletes pa 10/ 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0575	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Enalaprili maleas) no pašreiz apstiprināta ražotāja (KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija)
65	Enap-HL Tabletes pa 10/12,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0576	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Enalaprili maleas) no pašreiz apstiprināta ražotāja (KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija)
66	Enap 10 mg Tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0669	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Enalaprili maleas) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Neuland Laboratories Limited, Indija)
67	Enap 20 mg Tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	93-0520	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Enalaprili maleas) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Neuland Laboratories Limited, Indija)
68	Enap 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	KRKA, d.d. Novo mesto, Slovēnija	00-0894	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Enalaprili maleas) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Neuland Laboratories Limited, Indija)
69	Enap-H Tabletes pa 10/ 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0575	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Enalaprili maleas) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Neuland Laboratories Limited, Indija)
70	Enap-HL Tabletes pa 10/12,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0576	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Enalaprili maleas) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Neuland Laboratories Limited, Indija)

1	2	3	4	5
71	Enap 5 mg Tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0574	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Enalaprili maleas) no jauna ražotāja (Neuland Laboratories Limited, Indija)
72	Physiotens, 0,2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	00-0562	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 (Solvay Pharmaceuticals S.A.S., Francija)
73	Physiotens, 0,4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	00-0564	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 (Solvay Pharmaceuticals S.A.S., Francija)
74	Ibumax 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Vitabalans Oy, Somija	04-0380	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis (atjaunoti Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāti par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātiem ražotājiem - Albemarle Corporation un Shasun Chemicals and Drug Ltd.); atjaunots Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par palīgvielu (stearīnskābi) - Mallinckrodt Inc.; izmaiņas gatavā produkta ražošanā
75	Ibumax 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Vitabalans Oy, Somija	97-0118	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis (atjaunoti Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāti par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātiem ražotājiem - Albemarle Corporation un Shasun Chemicals and Drug Ltd.); atjaunots Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par palīgvielu (stearīnskābi) - Mallinckrodt Inc.; izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
76	Ibumax 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Vitabalans Oy, Somija	04-0381	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis (atjaunoti Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāti par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātiem ražotājiem - Albemarle Corporation un Shasun Chemicals and Drug Ltd.); atjaunots Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts par palīgvielu (stearīnskābi) - Mallinckrodt Inc.; izmaiņas gatavā produkta ražošanā
77	Diovan 160 Apvalkotās tabletes pa 160 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0392	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta: jauna ražotāja iekļaušana (jauna valsartāna izejvielas ražotāja pievienošana - Dottikon Exclusive Synthesis, Zviedrija)
78	Diovan 320 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 320 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0050	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta: jauna ražotāja iekļaušana (jauna valsartāna izejvielas ražotāja pievienošana - Dottikon Exclusive Synthesis, Zviedrija)
79	Diovan 40 Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0390	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta: jauna ražotāja iekļaušana (jauna valsartāna izejvielas ražotāja pievienošana - Dottikon Exclusive Synthesis, Zviedrija)

1	2	3	4	5
80	Diovan 80 Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0391	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta: jauna ražotāja iekļaušana (jauna valsartāna izejvielas ražotāja pievienošana - Dottikon Exclusive Synthesis, Zviedrija)
81	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.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jauna ražotāja iekļaušanu aktīvās vielas ražošanas procesā (Pharmacia & Upjohn Company, ASV; Pfizer Pharmaceuticals LLC, Puerto Riko); (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē (atlikušo šķīdinātāju noteikšana ar gāzu hromatogrāfiju) - izrietošās
82	Zyvoxid 2 mg/ ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 2 mg/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0288	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jauna ražotāja iekļaušanu aktīvās vielas ražošanas procesā (Pharmacia & Upjohn Company, ASV; Pfizer Pharmaceuticals LLC, Puerto Riko); (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē (atlikušo šķīdinātāju noteikšana ar gāzu hromatogrāfiju) - izrietošās
83	Zyvoxid 600 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0286	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jauna ražotāja iekļaušanu aktīvās vielas ražošanas procesā (Pharmacia & Upjohn Company, ASV; Pfizer Pharmaceuticals LLC, Puerto Riko); (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē (atlikušo šķīdinātāju noteikšana ar gāzu hromatogrāfiju) - izrietošās

1	2	3	4	5
84	Preparation H Ointment Ziede	Wyeth Whitehall Export GmbH, Austrija	99-0045	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta: jauna ražotāja iekļaušana (jauns ražotājs haizivs aknu eļļai - Bioriginal, Nīderlande)
85	Preparation H Suppositories Supozitoriji	Wyeth Whitehall Export GmbH, Austrija	99-0046	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta: jauna ražotāja iekļaušana (jauns ražotājs haizivs aknu eļļai - Bioriginal, Nīderlande)
86	Preparation H Ointment Ziede	Wyeth Whitehall Export GmbH, Austrija	99-0045	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja (haizivs aknu eļļas) nosaukuma un adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Pronova Biocare A.S.uz EPAX AS, Norvēģija)
87	Preparation H Suppositories Supozitoriji	Wyeth Whitehall Export GmbH, Austrija	99-0046	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja (haizivs aknu eļļas) nosaukuma un adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Pronova Biocare A.S.uz EPAX AS, Norvēģija)
88	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 1 mg/ml	United Therapeutics Europe Ltd, Lielbritānija	07-0201	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (galaprodukta pārbaude sēriju izlaidei ES no Inveresk Research International Ltd, Lielbritānija uz Charles River Laboratories Preclinical Services Edinburgh Ltd, Lielbritānija); II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas flakona primārā iepakojuma teflona pārklājuma plēves sastāvā pēc iepakojuma materiāla ražotāja un piegādātāja ierosinājuma

1	2	3	4	5
89	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 2,5 mg/ml	United Therapeutics Europe Ltd, Lielbritānija	07-0202	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (galaprodukta pārbaude sēriju izlaidei ES no Inveresk Research International Ltd, Lielbritānija uz Charles River Laboratories Preclinical Services Edinburgh Ltd, Lielbritānija); II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas flakona primārā iepakojuma teflona pārklājuma plēves sastāvā pēc iepakojuma materiāla ražotāja un piegādātāja ierosinājuma
90	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 5 mg/ml	United Therapeutics Europe Ltd, Lielbritānija	07-0203	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (galaprodukta pārbaude sēriju izlaidei ES no Inveresk Research International Ltd, Lielbritānija uz Charles River Laboratories Preclinical Services Edinburgh Ltd, Lielbritānija); II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas flakona primārā iepakojuma teflona pārklājuma plēves sastāvā pēc iepakojuma materiāla ražotāja un piegādātāja ierosinājuma; galaprodukta sērijas apjoma palielināšana
91	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 mg/ml	United Therapeutics Europe Ltd, Lielbritānija	07-0204	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (galaprodukta pārbaude sēriju izlaidei ES no Inveresk Research International Ltd, Lielbritānija uz Charles River Laboratories Preclinical Services Edinburgh Ltd, Lielbritānija); II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas flakona primārā iepakojuma teflona pārklājuma plēves sastāvā pēc iepakojuma materiāla ražotāja un piegādātāja ierosinājuma; galaprodukta sērijas apjoma palielināšana

1	2	3	4	5
92	Buronil 25 mg, apvalkotās tabletes pa 25 mg	Ovation Healthcare International Ltd., Īrija	98-0342	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Eurofins Pharma A/S, Dānija - kontraklaboratorija, kur notiek mikrobioloģiskā un sterilitātes pārbaude gatavam produktam); II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši ES jaunākām terminoloģijas un noformēšanas prasībām
93	Diovan 160 Apvalkotās tabletes pa 160 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0392	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 (izrietošās); (p.7b) primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas (izrietošās); (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās) - Novartis Farmaceutica S.A., Spānija; (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: visās pārējās operācijās, izņemot sērijas izlaidi; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
94	Diovan 40 Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0390	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 (izrietošās); (p.7b) primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas (izrietošās); (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās) - Novartis Farmaceutica S.A., Spānija; (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: visās pārējās operācijās, izņemot sērijas izlaidi; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
95	Diovan 80 Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0391	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 (izrietošās); (p.7b) primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas (izrietošās); (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās) - Novartis Farmaceutica S.A., Spānija; (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: visās pārējās operācijās, izņemot sērijas izlaidi; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
96	Teveten 600 Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0436	IB tipa izmaiņas: (p.14b) jauns aktīvās vielas ražotājs – Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd., Indija; (p.12b) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (piemaisījumu limitu sašaurināšana – izrietošās); (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodē (jauna atlikušā etilacetāta noteikšanas metode aktīvai vielai – izrietošās); II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (no E2 uz F1); izmaiņas galaprodukta specifikācijā (sašaurināti piemaisījumu limiti)

1	2	3	4	5
97	Migard 2,5 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0053	IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - vosas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (A.Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., l´Aquila, Itālija); IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Diosynth Ltd, Skotija); (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana; (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās) - A.Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Florence, Itālija; (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
98	Frovamig 2,5 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0052	IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - vosas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (A.Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., l´Aquila, Itālija); IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (Diosynth Ltd, Skotija); (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana; (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās) - A.Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Florence, Itālija; (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
99	Somatuline Autogel 120 mg Šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšļircē 120 mg	Beaufour Ipsen International, Francija	03-0243	IA tipa izmaiņas: (p.9) svītrots galaprodukta ražotājs (Ipsen Pharma Biotech, Francija); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (ārējais izskats); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (pH); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (kopējais piemaisījumu daudzums); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (Impurity H); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (Impurity J); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (katrs neidentificēts piemaisījums); (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē (in vitro metodē); IB tipa izmaiņas (p.7c) pievienots jauns ražotājs (Gammagard Italia SPA, Itālija); II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā; izmaiņas shelf life specifikācijā

1	2	3	4	5
100	Somatuline Autogel 60 mg Šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšļircē 60 mg	Beaufour Ipsen International, Francija	03-0241	IA tipa izmaiņas: (p.9) svītrots galaprodukta ražotājs (Ipsen Pharma Biotech, Francija); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (ārējais izskats); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (pH); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (kopējais piemaisījumu daudzums); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (Impurity H); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (Impurity J); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (katrs neidentificēts piemaisījums); (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē (in vitro metodē); IB tipa izmaiņas (p.7c) pievienots jauns ražotājs (Gammagard Italia SPA, Itālija); II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā; izmaiņas shelf life specifikācijā

1	2	3	4	5
101	Somatuline Autogel 90 mg Šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšļircē 90 mg	Beaufour Ipsen International, Francija	03-0242	IA tipa izmaiņas: (p.9) svītrots galaprodukta ražotājs (Ipsen Pharma Biotech, Francija); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (ārējais izskats); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (pH); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (kopējais piemaisījumu daudzums); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (Impurity H); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (Impurity J); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijās – limitu sašaurināšana (katrs neidentificēts piemaisījums); (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē (in vitro metodē); IB tipa izmaiņas (p.7c) pievienots jauns ražotājs (Gammagard Italia SPA, Itālija); II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā; izmaiņas shelf life specifikācijā
102	Seroquel 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot iepakošanas vietu) - Covance Laboratories, Lielbritānija; (p.4) aktīvās vielas (starpproduktu) ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (trīs izmaiņas); (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisko materiālu; (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
103	Seroquel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot iepakošanas vietu) - Covance Laboratories, Lielbritānija; (p.4) aktīvās vielas (starpproduktu) ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (trīs izmaiņas); (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisko materiālu; (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
104	Capivit A+E mite Kapsulas pa 2 500 S.V. + 50 mg	GlaxoSmithKline S.A., Polija	03-0049	IA tipa izmaiņas:. (p.4) mainīts aktīvās vielas (alfa tokoferols) ražotāja nosaukums no BASF AG, Vācija uz BASF Aktiengedelschaft, Vācija; (p.9) svītrots aktīvās vielas (retinola acetāts) ražotājs BASF AG, Vācija; (p.36b) izmaiņas primārā iepakojuma lielumā; IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā;(p.14b) abu aktīvo vielu ražotāja maiņa no Hoffmann La Roche, Šveice uz DSM Nutritional products Ltd., Šveice; (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijā (limitu sašaurināšana); II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta kvantitatīvajā un kvalitatīvajā sastāvā; izmaiņas kapsulas satura masā un ārējā izskatā
105	Copaxone 20 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	05-0271	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta nosaukuma izmaiņas no Biogal Pharmaceutical Works Ltd, Debrecen, Ungārija uz Teva Pharmaceutical Works Ltd, Debrecen, Ungārija; IB tipa izmaiņas: (p.14b) jauna izejmateriālu ražotāja pievienošana

1	2	3	4	5
106	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta nosaukuma izmaiņas no Biogal Pharmaceutical Works Ltd, Debrecen, Ungārija uz Teva Pharmaceutical Works Ltd, Debrecen, Ungārija; IB tipa izmaiņas: (p.14b) jauna izejmateriālu ražotāja pievienošana
107	Meloxicam Sandoz 15 mg tabletes Tabletes pa 15 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0534	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., Ljubljana, Slovēnija; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija
108	Meloxicam Sandoz 7,5 mg tabletes Tabletes pa 7,5 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0533	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., Ljubljana, Slovēnija; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovēnija
109	Ospamox 1000 mg Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Sandoz GmbH, Austrija	99-0943	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (amoxicillin trihydrate) - Sandoz Industrial Products S.A., Spānija

1	2	3	4	5
110	Ospamox 500 mg Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	99-0553	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (amoxicillin trihydrate) - Sandoz Industrial Products S.A., Spānija
111	Cirrus Ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg/120 mg	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no UCB S.A., Beļģija uz UCB Pharma SA, Beļģija (neatbild par sēriju izlaidi)
112	Tramal suppositories Supozitoriji pa 100 mg	Grünenthal GmbH, Vācija	99-0529	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā - primārā iepakošanas vieta, cietās zāļu formas (Grünenthal Pharma AG, Zviedrija), izrietošās; (p.7a) sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām (Grünenthal Pharma AG, Zviedrija), izrietošās; IB tipa izmaiņas: (p.7c) visās pārējās ražošanas operācijās izņemot sērijas izlaidi (Grünenthal Pharma AG, Zviedrija)
113	Terbinafin HEXAL 125 mg Tabletes pa 125 mg	Hexal AG, Vācija	05-0007	IA tipa izmaiņas:(p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē, ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - LEK S.A., Warszawa, Polija
114	Terbinafin HEXAL 250 mg Tabletes pa 250 mg	Hexal AG, Vācija	05-0008	IA tipa izmaiņas:(p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē, ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - LEK S.A., Warszawa, Polija
115	Carbalex 200 mg, Tablets Tabletes pa 200 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	00-0470	IA tipa izmaiņas: (p.15b) jauna CEP iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja; IB tipa izmaiņas: (p.7c) galaprodukta ražotāja aizstāšana visās operācijās, izņemot sērijas izlaidi (no Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H., Austrija, uz G.L.Pharma GmbH, Austrija)

1	2	3	4	5
116	Carbalex 400 mg, Tablets Tabletes pa 400 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	00-0471	IA tipa izmaiņas: (p.15b) jauna CEP iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja; IB tipa izmaiņas: (p.7c) galaprodukta ražotāja aizstāšana visās operācijās, izņemot sērijas izlaidi (no Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H., Austrija, uz G.L.Pharma GmbH, Austrija)
117	Carbalex retard 300 mg, Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	00-0925	IA tipa izmaiņas: (p.15b) jauna CEP iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja; (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijā – limitu sašaurināšana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) galaprodukta ražotāja aizstāšana visās operācijās, izņemot sērijas izlaidi (no Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H., Austrija, uz G.L.Pharma GmbH, Austrija); izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā (izrietošās)
118	Carbalex retard 600 mg, Ilgstošās darbības tabletes pa 600 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	00-0926	IA tipa izmaiņas: (p.15b) jauna CEP iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja; (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijā – limitu sašaurināšana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) galaprodukta ražotāja aizstāšana visās operācijās, izņemot sērijas izlaidi (no Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H., Austrija, uz G.L.Pharma GmbH, Austrija); izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā (izrietošās)
119	Alventa 150 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0119	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija - pelleŝu ražošana)
120	Alventa 37,5 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0117	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija - pelleŝu ražošana)

1	2	3	4	5
121	Alventa 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0118	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija - pellešu ražošana)
122	Inhibace Tabletes pa 0,5 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	02-0385	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta sekundārās iepakošanas vietas pievienošana - Roche Pharma S.A., Leganes, Spānija (izrietošās); (p.7b1) jaunas gatavā produkta primārās iepakošanas vietas pievienošana - Roche Pharma S.A., Leganes, Spānija (izrietošās); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana – visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi - Roche Pharma S.A., Leganes, Spānija; (p.32c) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas laikā veiktajās pārbaudes metodēs (in – process control)

1	2	3	4	5
123	Inhibace Tabletes pa 2,5 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	02-0386	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta sekundārās iepakošanas vietas pievienošana - Roche Pharma S.A., Leganes, Spānija (izrietošās); (p.7b1) jaunas gatavā produkta primārās iepakošanas vietas pievienošana - Roche Pharma S.A., Leganes, Spānija (izrietošās); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana – visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi - Roche Pharma S.A., Leganes, Spānija; (p.32c) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas laikā veiktajās pārbaudes metodēs (in – process control)

1	2	3	4	5
124	Teveten 400 Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0435	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi - Solvay Pharmaceuticals, Chatillon-sur-Chalaronne, Francija (izrietošās); (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (visas pārējās zāļu formas); (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, visās ražošanas operācijās, izņemot sērijas izlaidi - Solvay Pharmaceuticals, Chatillon-sur-Chalaronne, Francija; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; II tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas

1	2	3	4	5
125	Teveten 600 Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0436	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi - Solvay Pharmaceuticals, Chatillon-sur-Chalaronne, Francija (izrietošās); (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (visas pārējās zāļu formas); (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, visās ražošanas operācijās, izņemot sērijas izlaidi - Solvay Pharmaceuticals, Chatillon-sur-Chalaronne, Francija
126	Lamotrigin Actavis 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0248	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas; (p.7b1) jaunas primārās iepakošanas vietas iekļaušana cietām zāļu formām (TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande; TjoaPack BV, Hazerswoude-Dorp, Nīderlande); (p.7a) jaunas sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visu veidu zāļu formām (TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande; TjoaPack BV, Hazerswoude-Dorp, Nīderlande) - izrietošās; (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande

1	2	3	4	5
127	Lamotrigin Actavis 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0246	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas; (p.7b1) jaunas primārās iepakošanas vietas iekļaušana cietām zāļu formām (TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande; TjoaPack BV, Hazerswoude-Dorp, Nīderlande); (p.7a) jaunas sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visu veidu zāļu formām (TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande; TjoaPack BV, Hazerswoude-Dorp, Nīderlande) - izrietošās; (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande
128	Lamotrigin Actavis 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0247	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas; (p.7b1) jaunas primārās iepakošanas vietas iekļaušana cietām zāļu formām (TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande; TjoaPack BV, Hazerswoude-Dorp, Nīderlande); (p.7a) jaunas sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visu veidu zāļu formām (TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande; TjoaPack BV, Hazerswoude-Dorp, Nīderlande) - izrietošās; (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - TjoaPack BV, Emmen, Nīderlande
129	Esprital 15 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0175	II tipa izmaiņas: riska vadības plāna pievienošana
130	Esprital 30 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0176	II tipa izmaiņas: riska vadības plāna pievienošana

1	2	3	4	5
131	Esprital 45 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 45 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0177	II tipa izmaiņas: riska vadības plāna pievienošana
132	Stadapress 200 mcg Apvalkotās tabletes pa 200 mikrogramiem	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0020	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
133	Stadapress 300 mcg Apvalkotās tabletes pa 300 mikrogramiem	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0021	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
134	Stadapress 400 mcg Apvalkotās tabletes pa 400 mikrogramiem	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0022	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
135	Imovane 7,5 mg Apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0590	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4.un 4.8.sadaļā pievienota informācija par somnambulismu; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
136	Verorab Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284	II tipa izmaiņas: izmaiņas šķīdinātāja kvalitātes specifikācijā (pie sērijas izlaides)
137	Nasofan 50 micrograms/dose nasal spray, suspension Deguna aerosols, suspensija 50 mkg/devā	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	06-0131	IA tipa izmaiņas: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
138	Nasofan 50 micrograms/dose nasal spray, suspension Deguna aerosols, suspensija 50 mkg/devā	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	06-0131	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai: aktīvā viela
139	Fluarix Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	II tipa izmaiņas: izmaiņas divos Fluarix ražošanas procesos

1	2	3	4	5
140	Fluarix Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	II tipa izmaiņas: izmaiņas nātrija deoksihidrāta (Nadoc) pārbaudes metodē un izrietošas izmaiņas Fluarix specifikācijā (Nadoc limits)
141	Varivax powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	IA tipa izmaiņas: (p.16b) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražošanas procesam un starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā: citas vielas(divi ražotāji)
142	Varivax powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	IA tipa izmaiņas: (p.26b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai: aktīvai vielai
143	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection Suspensija injekcijām 1440 ELISA vienības/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026	II tipa izmaiņas: ieviesta bezkonservantu vakcīnas ražošana - no sastāva tiek svītrots konservants – 2-fenoksietanols (2PE)
144	Havrix 720 ELISA vienības/0,5 ml, suspensija injekcijām Suspensija injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351	II tipa izmaiņas: ieviesta bezkonservantu vakcīnas ražošana - no sastāva tiek svītrots konservants – 2-fenoksietanols (2PE)
145	Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	05-0218	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs; (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā; II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta specifikācijā

1	2	3	4	5
146	Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	05-0217	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs; (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā; II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta specifikācijā
147	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	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (CEP no diviem ražotājiem)
148	GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0149	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā (attīrīšanas Y, F, Z soļi)
149	GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0149	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta sērijas apjomā
150	GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0149	II tipa izmaiņas: injekciju ūdens specifikācijas paplašināšana

1	2	3	4	5
151	Femoden 75/30 mikrogramu apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	97-0161	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
152	Climara 50 mikrogramu/24 stundās transdermāls plāksteris Transdermāls plāksteris 3,8 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	99-0016	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
153	Climen Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0785	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
154	Logest 75 mikrogramu/20 mikrogramu apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0525	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
155	Diane 35 micrograms/2000 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	94-0169	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
156	Zovirax 5 % cream Krēms 5 %	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0130	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
157	Serevent Diskus 50 mcg Pulveris inhalācijām 50 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1049	II tipa izmaiņas: pievienota alternatīva metode laktozes monohidrāta daļiņu lieluma noteikšanai
158	Flixotide Diskus 100 mcg Pulveris inhalācijām 100 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395	II tipa izmaiņas: pievienota alternatīva metode laktozes monohidrāta daļiņu lieluma noteikšanai
159	Flixotide Diskus 250 mcg Pulveris inhalācijām 250 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0396	II tipa izmaiņas: pievienota alternatīva metode laktozes monohidrāta daļiņu lieluma noteikšanai
160	Flixotide Diskus 50 mcg Pulveris inhalācijām 50 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0394	II tipa izmaiņas: pievienota alternatīva metode laktozes monohidrāta daļiņu lieluma noteikšanai
161	Flixotide Diskus 500 mcg Pulveris inhalācijām 500 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0397	II tipa izmaiņas: pievienota alternatīva metode laktozes monohidrāta daļiņu lieluma noteikšanai
162	Absenor 300 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	Orion Corporation, Somija	07-0098	II tipa izmaiņas: jauns marķējums

1	2	3	4	5
163	Absenor 500 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Orion Corporation, Somija	07-0099	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
164	Oxaliplatin Mayne 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	06-0277	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu: no pašreiz apstiprinātā ražotāja
165	Oxaliplatin Mayne 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	06-0277	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
166	Oxaliplatin Mayne 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	06-0276	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
167	Balmandol Eļļas šķidrums (eļļa vannām)	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	97-0227	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
168	Vinblastine-Teva 10 mg Powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 10mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0776	IB tipa izmaiņas: (42b) izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas nosacījumos pēc tā izšķīdināšanas (izlietot tūlīt pēc izšķīdināšanas)
169	Elosalic ointment Ziede 0,1 %/ 5 %	Schering-Plough Europe, Beļģija	06-0088	IB tipa izmaiņas: (p.42a2) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas (bija: 2 gadi; maina uz: 2 gadi, pēc atvēršanas jāizlieto 6 nedēļu laikā)

1	2	3	4	5
170	Bilobil 40 mg capsules Kapsulas pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0056	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas- palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: visas pārējās zāļu formas; IB tipa izmaiņas: (p.34b1) izmaiņas krāsvielas sistēmā, kuras pašreiz izmanto gatavajam produktam: vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana
171	Raniberl 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	00-0099	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
172	Zofistar 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	03-0030	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
173	Trifas 20 mg/4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 20 mg/ 4 ml	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0564	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
174	X-Prep Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Mundipharma GmbH, Austrija	99-0451	IA tipa izmaiņas: (p.34a2) izmaiņas krāsvielas sistēmā vai aromatizētāju sistēmā, kuras pašreiz izmanto gatavajam produktam: viena komponenta noņemšana (aromatizētāju sistēmā)
175	Diffumax Easyhaler 12 micrograms/dose, inhalation powder Pulveris inhalācijām	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0308	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
176	Ketonal 150 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošas darbības tabletes pa 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0941	II tipa izmaiņas: jauns marķējums

1	2	3	4	5
177	Salofalk 4 g/ 60 ml Enemas Suspensija rektālai lietošanai 4 g/ 60 ml	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0935	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu vielu specifikācijā, aktīvā viela Mesalazin
178	Salofalk 500 Supozitoriji pa 500 mg	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0383	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu vielu specifikācijā, aktīvā viela Mesalazin
179	Salofalk 4 g/ 60 ml Enemas Suspensija rektālai lietošanai 4 g/ 60 ml	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0935	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai - palīgvielai Potassium metabisulphite
180	Salofalk 4 g/ 60 ml Enemas Suspensija rektālai lietošanai 4 g/ 60 ml	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0935	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu: mīkstās (pusšķidrās) un šķidrās zāļu formas
181	Salofalk 500 Supozitoriji pa 500 mg	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0383	IB tipa izmaiņas: (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – jauna pārbaudes parametra pievienošana
182	Salofalk 500 Supozitoriji pa 500 mg	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0383	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
183	Copaxone 20 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	05-0271	II tipa izmaiņas: izmaiņas HBr kvantitatīvā satura akceptējamajos kritērijos

1	2	3	4	5
184	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	II tipa izmaiņas: izmaiņas HBr kvantitatīvā satura akceptējamajos kritērijos
185	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	IB tipa izmaiņas: (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu metodi
186	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	IB tipa izmaiņas: (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu metodi
187	Venlafaxine Lannacher 150 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	07-0073	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
188	Venlafaxine Lannacher 37,5 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	07-0071	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
189	Venlafaxine Lannacher 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	07-0072	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
190	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 10 mg	Mepha Lda., Portugāle	04-0341	II tipa izmaiņas: jauns marķējums

1	2	3	4	5
191	Sortis Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0598	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi", 5.1. "Farmakodinamikās īpašības" ar jaunāko informāciju, kas saņemta SPARCL pētījuma laikā – rabdomiolīzes riska pieaugums, atorvastatīna iedarbības palielināšanās, lietojot vienlaicīgi ar citām zālēm, atkārtota hemorāģiska insulta risks
192	Sortis Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0599	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi", 5.1. "Farmakodinamikās īpašības" ar jaunāko informāciju, kas saņemta SPARCL pētījuma laikā – rabdomiolīzes riska pieaugums, atorvastatīna iedarbības palielināšanās, lietojot vienlaicīgi ar citām zālēm, atkārtota hemorāģiska insulta risks
193	Sortis Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0600	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi", 5.1. "Farmakodinamikās īpašības" ar jaunāko informāciju, kas saņemta SPARCL pētījuma laikā – rabdomiolīzes riska pieaugums, atorvastatīna iedarbības palielināšanās, lietojot vienlaicīgi ar citām zālēm, atkārtota hemorāģiska insulta risks

1	2	3	4	5
194	Sortis 80 mg Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0502	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi", 5.1. "Farmakodinamikās īpašības" ar jaunāko informāciju, kas saņemta SPARCL pētījuma laikā – rabdomiolīzes riska pieaugums, atorvastatīna iedarbības palielināšanās, lietojot vienlaicīgi ar citām zālēm, atkārtota hemorāģiska insulta risks
195	Strattera 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0547	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta harmonizācija pēc atkārtotas lietošanas 2.viļņa MRP procedūras
196	Strattera 18 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 18 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0548	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta harmonizācija pēc atkārtotas lietošanas 2.viļņa MRP procedūras
197	Strattera 25 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 25 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0549	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta harmonizācija pēc atkārtotas lietošanas 2.viļņa MRP procedūras
198	Strattera 40 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 40 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0550	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta harmonizācija pēc atkārtotas lietošanas 2.viļņa MRP procedūras
199	Strattera 5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 5 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0546	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta harmonizācija pēc atkārtotas lietošanas 2.viļņa MRP procedūras
200	Strattera 60 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 60 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0551	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta harmonizācija pēc atkārtotas lietošanas 2.viļņa MRP procedūras
201	Diphereline 11,25 mg powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs i.m. injekciju suspensijas pagatavošanai (3 mēnešus ilgstošas darbības) - 11,25 mg/flakonā	Beaufour Ipsen International, Francija	03-0240	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija sakarā ar papildus dokumentācijas iesniegšanu – papildināti 1.,2., 5. moduļi; dokumentācija un Zāļu apraksts harmonizēti ar citiem Eiropas dokumentiem, precizēts indikāciju formulējums, drošības informācija sakārtota atbilstoši indikācijām, ievērotas standarta dokumentu prasības

1	2	3	4	5
202	Motherwort Tincture Valentis 1:5 oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	UAB "Valentis", Lietuva	06-0209	IB tipa izmaiņas: (p.41b) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas - neparenterāla daudzdevu produkta tilpuma izmaiņas (papildus - 40 ml iepakojums)
203	Motherwort Tincture Valentis 1:5 oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	UAB "Valentis", Lietuva	06-0209	IA tipa izmaiņas: (p.11a2) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas- palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās)
204	Motherwort Tincture Valentis 1:5 oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	UAB "Valentis", Lietuva	06-0209	IA tipa izmaiņas: (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)
205	Femara 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0087	II tipa izmaiņas: produktam MRP veiktas izmaiņas – papildināta drošības informācija, jo beidzies klīnisko pētījumu posms; brīdinājumu, blakusparādību un farmakodinamikas apakšpunktos veikti papildinājumi ar klīnisko pētījumu datiem, kas atkārtoti pierāda letrozola terapijas pārākumu par tamoksifena terapiju specifiskos apstākļos; iesniegti arī vides riska novērtējums un farmakovigilances uzraudzības sistēmas apraksts, kā arī klīniskā eksperta ziņojums par klīniskajiem pētījumiem

1	2	3	4	5
206	Canifug Cremolum 100 mg vaginālie supozitoriji Vaginālie supozitoriji pa 100 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	98-0399	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (CTD formātā 2. modulis, kvalitātes kopsavilkums un 3. modulis)
207	Canifug Cremolum 200, Vaginalzapfchen Vaginālie supozitoriji pa 200 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1085	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (CTD formātā 2. modulis, kvalitātes kopsavilkums un 3. modulis)
208	Tevanate 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0033	II tipa izmaiņas: izmaiņas sairšanas laikā
209	Diclac 100 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0233	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
210	Diazepeks 5 mg tabletes Tabletes pa 5 mg	AS "Grindeks", Latvija	94-0104	IB tipa izmaiņas: (p.30b) jauns primārā iepakojuma (plastmasas trauciņi) piegādātājs
211	Androcur 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	95-0266	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
212	Ketipinor 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Orion Corporation, Somija	07-0096	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma projekts
213	Ketipinor 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Orion Corporation, Somija	07-0097	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma projekts
214	Ketipinor 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Orion Corporation, Somija	07-0095	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma projekts
215	Duac Gel Gels	Stiefel Laboratories Limited, Lielbritānija	05-0024	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma projekts latviešu/igauņu valodās

1	2	3	4	5
216	Tenaxum Tabletes pa 1 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0344	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi: HPLC metodes modifikācija (mainās sastāvs kustīgai fāzei) ar mērķi noteikt esteru piemaisījumus; (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā: sīkāk nosaka sadales produktus (izrietošās); (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai: izmaiņas, iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu vielu specifikācijā (aktīvā viela); (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (izrietošās); (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
217	Nootropil Šķīdums infūzijām 12 g/ 60 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0319	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
218	Nootropil Šķīdums injekcijām 3 g/ 15 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0320	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
219	Nootropil Šķīdums injekcijām 1 g/ 5 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0321	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
220	Oxamet 0,01 % Deguna pilieni, šķīdums 0,01 %	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	04-0146	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu: mīkstās (pusšķidrās) un šķidrās zāļu formas
221	Oxamet 0,025 % Deguna pilieni, šķīdums 0,025 %	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	04-0147	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu: mīkstās (pusšķidrās) un šķidrās zāļu formas
222	Oxamet 0,05 % Deguna pilieni, šķīdums 0,05 %	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	04-0148	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu: mīkstās (pusšķidrās) un šķidrās zāļu formas
223	Sanorin 0,05 % solution Acu pilieni un deguna pilieni, šķīdums	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	99-0845	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu: mīkstās (pusšķidrās) un šķidrās zāļu formas

1	2	3	4	5
224	Sanorin 1 mg/ml deguna pilieni, emulsija Deguna pilieni, emulsija 0,1 %	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	99-0784	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu: mīkstās (pusšķidrās) un šķidrās zāļu formas
225	Penester 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
226	Penester 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas metodē
227	SMOFlipid 20 % emulsion for infusion Emulsija infūzijām 20 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	05-0116	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā iekļauts brīdinājums par paaugstinātu jutību pret sojas un zemesriekstu proteīniem; krustotās alerģijas reakcijas
228	Meloxicam Sandoz 15 mg tabletes Tabletes pa 15 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0534	II tipa izmaiņas: MRP Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 276/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru pievienota pieprasītā informācija par sirds-asinsvadu, smagu ādas blakusreakciju un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
229	Meloxicam Sandoz 7,5 mg tabletes Tabletes pa 7,5 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0533	II tipa izmaiņas: MRP Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 276/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru pievienota pieprasītā informācija par sirds-asinsvadu, smagu ādas blakusreakciju un kuņģa-zarnu trakta blakusparādību risku nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
230	Baroc 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Bayer Oy, Somija	05-0408	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu, smagu ādas blakusreakciju risku nesteorīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
231	Baroc 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Bayer Oy, Somija	05-0409	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu, smagu ādas blakusreakciju risku nesteorīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem
232	Fosrenol 1000 mg chewable tablets; Košļājamās tabletes pa 1000 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0027	IB tipa izmaiņas: (p.17b) izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos
233	Fosrenol 250 mg chewable tablets; Košļājamās tabletes pa 250 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0024	IB tipa izmaiņas: (p.17b) izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos
234	Fosrenol 500 mg chewable tablets; Košļājamās tabletes pa 500 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0025	IB tipa izmaiņas: (p.17b) izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos
235	Fosrenol 750 mg chewable tablets, Košļājamās tabletes pa 750 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0026	IB tipa izmaiņas: (p.17b) izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos
236	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 100 mg/5 ml	SIA Pliva, Latvija	94-0230	IA tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur.prasībām
237	Sumamed 125 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 125 mg	SIA Pliva, Latvija	94-0228	IA tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur.prasībām

1	2	3	4	5
238	Sumamed 250 mg capsules, kapsulas pa 250 mg	SIA Pliva, Latvija	94-0231	IA tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur.prasībām
239	Sumamed 500 mg film-coated tablets,apvalkotās tabletes pa 500 mg	SIA Pliva, Latvija	00-0863	IA tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur.prasībām
240	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 200 mg/5ml	SIA Pliva, Latvija	00-0864	IA tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur.prasībām
241	Alenotop 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Pliva, Horvātija	06-0265	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.4. un 4.8.
242	Fentanyl Regiomedica 100 microgram/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/ stundā	Regiomedica GmbH, Vācija	07-0036	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
243	Fentanyl Regiomedica 12,5 microgram/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 12,5 mikrogrami/ stundā	Regiomedica GmbH, Vācija	07-0032	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
244	Fentanyl Regiomedica 50 microgram/hour transdermal patch Transdrmāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā	Regiomedica GmbH, Vācija	07-0034	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja

1	2	3	4	5
245	Fentanyl Regiomedica 25 microgram/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā	Regiomedica GmbH, Vācija	07-0033	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
246	Fentanyl Regiomedica 75 microgram/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā	Regiomedica GmbH, Vācija	07-0035	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
247	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
248	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IB tipa izmaiņas: (p.42b) izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos (uzglabāt ledusskapī 2º - 8º C; ja nav iespējams uzglabāt ledusskapī, pilnšļirces vienreiz var uzglabāt temperatūrā 15º - 25º C līdz 1 mēnesim
249	Gordius 100 mg Kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0103	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
250	Gordius 300 mg Kapsulas pa 300 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0104	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
251	Gordius 400 mg Kapsulas pa 400 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0105	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
252	Gordius 100 mg Kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0103	IA tipa izmaiņas: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
253	Gordius 300 mg Kapsulas pa 300 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0104	IA tipa izmaiņas: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
254	Gordius 400 mg Kapsulas pa 400 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0105	IA tipa izmaiņas: (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
255	Gordius 100 mg Kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0103	IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
256	Gordius 300 mg Kapsulas pa 300 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0104	IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
257	Gordius 400 mg Kapsulas pa 400 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0105	IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
258	Rileptid 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0278	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
259	Rileptid 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0279	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
260	Rileptid 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0280	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
261	Rileptid 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0281	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
262	Rileptid 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0278	IB tipa izmaiņas: (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
263	Rileptid 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0279	IB tipa izmaiņas: (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai

1	2	3	4	5
264	Rileptid 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0280	IB tipa izmaiņas: (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
265	Rileptid 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0281	IB tipa izmaiņas: (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
266	Cordarone 150 mg/ 3 ml, šķīdums injekcijām 150 mg/ 3 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0386	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija aknu traucējumu gadījumos, mijiedarbība papildināta ar norādi par nevēlamu fluorhinolonu lietošanu vienlaikus ar amiodaronu
267	Cordarone 150 mg/ 3 ml, šķīdums injekcijām 150 mg/ 3 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0386	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija ar norādījumu, ka kontrindikācijas neattiecas uz amiodarona lietošanu kardiopulmonālai reanimācijai pret defibrilāciju rezistentas kambaru tahikardijas gadījumā
268	Cordarone 200 mg Tablets, tabletes pa 200 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0599	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija aknu traucējumu gadījumos, mijiedarbība papildināta ar norādi par nevēlamu fluorhinolonu lietošanu vienlaikus ar amiodaronu, blakusparādības papildinātas ar ļoti retos gadījumos novērotu neatbilstošas antidiurētiskā hormona sekrēcijas sindromu
269	Cordarone 150 mg/ 3 ml, šķīdums injekcijām 150 mg/ 3 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0386	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija ar novērotu angioneirotisku tūsku un pulmonāru asiņošanu, kā arī precizēta informācija par amiodarona lietošanu kardiopulmonālas reanimācijas gadījumā

1	2	3	4	5
270	Cordarone 200 mg Tablets, tabletes pa 200 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0599	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija ar novērotu angioneirotisku tūsku un pulmonāru asiņošanu, kā arī pievienota informācija par amiodarona lietošanu kardiopulmonālas reanimācijas gadījumā
271	Dysport; Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Beaufour Ipsen International, Francija	00-0352	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums un blakusparādības par iespējamu toksīna izplatīšanos uz vietām, kas atrodas tālāk no ievadīšanas vietas; attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
272	Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder Pulveris inhalācijām 100 mkg/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0272	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
273	Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder Pulveris inhalācijām 200 mkg/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0273	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
274	Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder Pulveris inhalācijām 400 mkg/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0274	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
275	Yarina 30/3000 mikrogramu apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0463	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
276	Jeanine 30/2000 microgram coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30/2000 mikrogramiem	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	02-0097	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums

1	2	3	4	5
277	Migriptan 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0245	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 4 gadiem
278	Migriptan 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0244	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 4 gadiem
279	Normosang 25 mg/ml concentrate for solution for infusion, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 25 mg/ml	Orphan Europe, Francija	06-0218	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā sakarā ar savstarpējās atzīšanas procedūras otro vilni, kā arī nevēlamas blakusparādības pievienošana sadaļā 4.8.
280	Vasilip, apvalkotas tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0282	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (visas pārējās zāļu formas)
281	Vasilip 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0192	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (visas pārējās zāļu formas)
282	Vasilip 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0193	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (visas pārējās zāļu formas)
283	Adartrel 0,25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0136	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
284	Adartrel 0,5 mg film coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0137	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
285	Adartrel 2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0139	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
286	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, šķīdums intravenozām infūzijām 5 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0452	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu: no pašreiz apstiprinātā ražotāja
287	Neurol SR 0,5 mg prolonged release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 0,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0183	IA tipa izmaiņas: (p.19a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielai

1	2	3	4	5
288	Epiral 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0628	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts ar epidemioloģisko pētījumu rezultātu aprakstu apakšpunktos 4.6. un 5.3. ar norādi, ka priekšroka dodama monoterapijas izvēlei, jo tas mazina iespējamo iedzimto patoloģiju (sejas šķeltnes) veidošanos
289	Epiral 25 mg tablets, tabletes pa 25 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0626	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts ar epidemioloģisko pētījumu rezultātu aprakstu apakšpunktos 4.6. un 5.3. ar norādi, ka priekšroka dodama monoterapijas izvēlei, jo tas mazina iespējamo iedzimto patoloģiju (sejas šķeltnes) veidošanos
290	Epiral 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0627	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts ar epidemioloģisko pētījumu rezultātu aprakstu apakšpunktos 4.6. un 5.3. ar norādi, ka priekšroka dodama monoterapijas izvēlei, jo tas mazina iespējamo iedzimto patoloģiju (sejas šķeltnes) veidošanos
291	Nexium 40 mg powder for solution for injection and infusion, pulveris injekciju un infusiju šķīduma pagatavošanai 40 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē (5 metodes); (p.37a) izmaiņas galaprodukta specifikācijā - limitu sašaurināšana (izrietošās); (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma daļu, kas nesaskaras ar galaproduktu (AZ logo vāciņa); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē – papildus metode (NIR) ūdens noteikšanai; (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē – smago metālu noteikšanas metodē; II tipa izmaiņas: stikla flakonu ražotāja nosaukuma maiņa

1	2	3	4	5
292	Trileptal 60 mg/ml oral suspension, suspensija iekšķīgai lietošanai 60 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	06-0051	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 sadaļā pievienots brīdinājums par anafilakses un angiodēmas gadījumiem, 4.8 sadaļa papildināta ar informāciju par hipertensiju, folskābes deficītu un anafilaktiskām reakcijām; atbilstošas izmaiņas veiktas arī Lietošanas instrukcijā
293	Trileptal 150 mg, apvalkotās tabletes pa 150 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0278	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 sadaļā pievienots brīdinājums par anafilakses un angiodēmas gadījumiem, 4.8 sadaļa papildināta ar informāciju par hipertensiju, folskābes deficītu un anafilaktiskām reakcijām; atbilstošas izmaiņas veiktas arī Lietošanas instrukcijā
294	Trileptal 300 mg, apvalkotās tabletes pa 300 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 sadaļā pievienots brīdinājums par anafilakses un angiodēmas gadījumiem, 4.8 sadaļa papildināta ar informāciju par hipertensiju, folskābes deficītu un anafilaktiskām reakcijām; atbilstošas izmaiņas veiktas arī Lietošanas instrukcijā
295	Trileptal 600 mg, apvalkotās tabletes pa 600 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 sadaļā pievienots brīdinājums par anafilakses un angiodēmas gadījumiem, 4.8 sadaļa papildināta ar informāciju par hipertensiju, folskābes deficītu un anafilaktiskām reakcijām; atbilstošas izmaiņas veiktas arī Lietošanas instrukcijā
296	Arimidex 1 mg, film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	00-0466	II tipa izmaiņas: iesniegts atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kas atbilst Eiropā reģistrētajam, pievienoti papildinājumi blakusparādībās par aknu un/vai žultsceļu traucējumiem; redakcionāli mainītas indikācijas, citi redakcionāli labojumi; atbilstoša Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
297	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: papildināta informācija par zāļu lietošanu pediatriskai populācijai pēc klīnisko pētījumu datiem- dotas vecuma iedalījuma grupas, pievienoti brīdinājumi par lietošanu zīdaiņiem līdz 1 gadam, paaugstinātas jutības reakcijām, rezistences veidošanos; atbilstoša Lietošanas instrukcija
298	Nephrotect, šķīdums infūzijām	Fresenius AG, Vācija	04-0187	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (7 ražotāji, 12 vietas, 26 sertifikāti); (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (3 ražotāji, 5 vietas, 5 sertifikāti)
299	Mesar 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	04-0062	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas EDMF
300	Mesar 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	04-0063	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas EDMF
301	Mesar 40 mg Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	04-0064	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas EDMF
302	Olmetec 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0065	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas EDMF
303	Olmetec 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0066	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas EDMF
304	Olmetec 40 mg Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0067	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas EDMF
305	Cortineff 100 mcg tablets Tabletes pa 100 mkg	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	00-0545	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai: aktīvā viela
306	Lofral 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Mepha Lda., Portugāle	07-0170	II tipa izmaiņas: pagaidu marķējums ar uzlīmi - penāli

1	2	3	4	5
307	Lofral 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Mepha Lda., Portugāle	07-0169	II tipa izmaiņas: pagaidu marķējums ar uzlīmi - penāli
308	Fraxiparine 0,3 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 2850 SV AXa/ 0,3 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0654	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. un 5.1. papildināti ar informāciju par lietošanu/dozēšanu nieru darbības traucējumu gadījumā
309	Fraxiparine 0,4 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 3800 SV AXa/ 0,4 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0534	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. un 5.1. papildināti ar informāciju par lietošanu/dozēšanu nieru darbības traucējumu gadījumā
310	Fraxiparine 0,6 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 5700 SV AXa/ 0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0535	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. un 5.1. papildināti ar informāciju par lietošanu/dozēšanu nieru darbības traucējumu gadījumā
311	Fraxiparine 0,8 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 7600 SV AXa/ 0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0655	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. un 5.1. papildināti ar informāciju par lietošanu/dozēšanu nieru darbības traucējumu gadījumā
312	Fraxiparine 1,0 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 9500 SV AXa/ 1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0536	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. un 5.1. papildināti ar informāciju par lietošanu/dozēšanu nieru darbības traucējumu gadījumā
313	Fraxiparine Forte 0,6 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē 11 400 SV Axa/0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0022	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. un 5.1. papildināti ar informāciju par lietošanu/dozēšanu nieru darbības traucējumu gadījumā
314	Fraxiparine Forte 0,8 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē 15 200 SV Axa/0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0023	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. un 5.1. papildināti ar informāciju par lietošanu/dozēšanu nieru darbības traucējumu gadījumā
315	Fraxiparine Forte 1 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē 19 000 SV Axa/1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0024	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. un 5.1. papildināti ar informāciju par lietošanu/dozēšanu nieru darbības traucējumu gadījumā
316	Influvac 2004/2005, suspension for injection 0,5 ml Suspensija injekcijām	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	05-0097	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts

1	2	3	4	5
317	Nurofen 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	01-0449	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem uz tabletēm, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai , pievienošanu vai aizstāšanu
318	Nurofen Antigrip Apvalkotās tabletes	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	04-0197	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem uz tabletēm, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai , pievienošanu vai aizstāšanu
319	Nurofen Migrenol Forte apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	05-0025	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem uz tabletēm, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai , pievienošanu vai aizstāšanu
320	Indapamide SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets Ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0158	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta vietas iekļaušana visā ražošanas procesā - sekundārā pakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) jaunas gatavā produkta vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, primārā pakošanas vieta, cietās zāļu forma (izrietošās); (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana; bez sērijas pārbaudes (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas pārbaudi

1	2	3	4	5
321	Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0157	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta vietas iekļaušana visā ražošanas procesā - sekundārā pakošanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) jaunas gatavā produkta vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, primārā pakošanas vieta, cietās zāļu forma (izrietošās); (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana; bez sērijas pārbaudes (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas pārbaudi
322	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0261	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (ar uzlīmi)
323	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0263	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (ar uzlīmi)
324	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0264	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (ar uzlīmi)
325	Zinacef 1,5 g Pulveris injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai 1,5 g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0179	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.4. precizēta drošības informācija, norādot, ka cefuroksīma lietošana var izraisīt Candida pāraugšanu; 4.8. pie nevēlamās blakusparādības "Candida pāraugšana" svītrots "ilgstoši lietojot"

1	2	3	4	5
326	Zinnat 125mg/5 ml granulas iekšķīgi ietojamās suspensijas pagatavošanai Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 125 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	95-0049	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.4. precizēta drošības informācija, norādot, ka cefuroksīma lietošana var izraisīt Candida pāraugšanu; 4.8. pie nevēlamās blakusparādības "Candida pāraugšana" svītrots "ilgstoši lietojot"; Lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši ES pieņemtajai standartformai
327	Pantogar Kapsulas	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	04-0188	IB tipa izmaiņas: (p. 41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas - izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu; (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (no 4 gadiem uz 3 gadiem); II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
328	Novo-Passit Šķīdums	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0237	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja maiņa
329	Stopangin solution Šķīdums mutes dobuma un rīkles skalošanai	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0099	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja maiņa
330	Laxygal 7,5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 7,5 mg/1 ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0238	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja maiņa
331	Risperidone Sandoz 1 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ml	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0233	IA tipa izmaiņas: (p. 43a1) mērierīces vai ievadīšanas ierīce, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, aizstāšana
332	Tramal 100 Šķīdums injekcijām 100 mg/ 2 ml	Grünenthal GmbH , Vācija	99-0257	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, veiktas teksta redakcionālas izmaiņas

1	2	3	4	5
333	Tramal 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 50 mg/ ml	Grünenthal GmbH , Vācija	96-0105	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, veiktas teksta redakcionālas izmaiņas
334	Tramal capsules 50 mg Kapsulas pa 50 mg	Grünenthal GmbH , Vācija	99-0527	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, veiktas teksta redakcionālas izmaiņas
335	Tramal drops Šķīdums iekšķīgai lietošanai 100 mg/ ml	Grünenthal GmbH , Vācija	99-0528	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, veiktas teksta redakcionālas izmaiņas
336	Tramal retard 100 mg Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Grünenthal GmbH , Vācija	99-0530	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, veiktas teksta redakcionālas izmaiņas
337	Tramal retard 150 mg Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	Grünenthal GmbH , Vācija	99-0531	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, veiktas teksta redakcionālas izmaiņas
338	Tramal retard 200 mg Ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	Grünenthal GmbH , Vācija	99-0532	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, veiktas teksta redakcionālas izmaiņas
339	Tramal suppositories Supozitoriji pa 100 mg	Grünenthal GmbH , Vācija	99-0529	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, veiktas teksta redakcionālas izmaiņas
340	Mercilon Tabletes	Organon Ltd, Īrija	98-0544	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (CTD formātā 3. modulis)
341	Mercilon Tabletes	Organon Ltd, Īrija	98-0544	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē (plānslāņa hromatogrāfijā)
342	Mercilon Tabletes	Organon Ltd, Īrija	98-0544	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē (HPLC metodē)

1	2	3	4	5
343	Copaxone 20 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	05-0271	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta vai reaģenta pārbaudes metodēs (septiņas izmaiņas)
344	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta vai reaģenta pārbaudes metodēs (septiņas izmaiņas)
345	Xefo 4 mg Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0202	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
346	Xefo 8 mg Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0203	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
347	Xefo 8 mg powder for injection Pulveris un šķīdinātājs injekcijām	Nycomed Austria GmbH, Austrija	00-0133	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
348	Xefo Rapid Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0429	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
349	Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	05-0218	IB tipa izmaiņas:(p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja maiņa (2 piegādātāji); (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas no 2 gadiem uz 3 gadiem
350	Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	05-0217	IB tipa izmaiņas:(p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja maiņa (2 piegādātāji); (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas no 2 gadiem uz 3 gadiem
351	Lescol XL Ilgstošās darbības tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0939	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.37b) izmaiņas galaprodukta specifikācijā – jauna pārbaudes parametra pievienošana; (p.42a1) mainīts zāļu uzglabāšanas laiks no 2 uz 3 gadiem; (p.42b) mainīti zāļu uzglabāšanas apstākļi (uzglabāt līdz 30º C)

1	2	3	4	5
352	Cal-C-Vita effervescent tablets Putojošās tabletes	Bayer Oy, Somija	96-0539	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
353	Immunal Šķidrums (iekšķīgai lietošanai)	Sandoz d.d., Slovēnija	96-0249	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
354	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed Inhalācijas pulveris 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	IB tipa izmaiņas: (p. 13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs
355	Atorvin 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Medis ehf., Islande	07-0174	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
356	Atorvin 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Medis ehf., Islande	07-0175	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
357	Atorvin 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Medis ehf., Islande	07-0176	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
358	Atorpharm 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Medis ehf., Islande	07-0171	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
359	Atorpharm 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Medis ehf., Islande	07-0172	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
360	Atorpharm 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Medis ehf., Islande	07-0173	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
361	Atorvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis Group hf, Islande	07-0112	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
362	Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Group hf, Islande	07-0113	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
363	Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40mg	Actavis Group hf, Islande	07-0114	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi

1	2	3	4	5
364	Zindaclin 1% Gel Gels 1 %	AWD Pharma SIA, Latvija	05-0038	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) jauna iepakojuma komponentu piegādātāja iesaistīšana
365	Oxamet 0,01 % Deguna pilieni, šķīdums 0,01 %	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	04-0146	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) jauna iepakojuma komponentu piegādātāja iesaistīšana
366	Oxamet 0,025 % Deguna pilieni, šķīdums 0,025 %	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	04-0147	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) jauna iepakojuma komponentu piegādātāja iesaistīšana
367	Oxamet 0,05 % Deguna pilieni, šķīdums 0,05 %	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	04-0148	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) jauna iepakojuma komponentu piegādātāja iesaistīšana
368	Stoptussin Pilieni	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0485	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) jauna iepakojuma komponentu piegādātāja iesaistīšana
369	Stoptussin Fyto Syrup Sīrups	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0010	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) jauna iepakojuma komponentu piegādātāja iesaistīšana
370	Sanorin 0,05 % solution Acu pilieni un deguna pilieni, šķīdums	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	99-0845	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) jauna iepakojuma komponentu piegādātāja iesaistīšana
371	Sanorin 1 mg/ml deguna pilieni, emulsija Deguna pilieni, emulsija 0,1 %	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	99-0784	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) jauna iepakojuma komponentu piegādātāja iesaistīšana
372	Cholagol Pilieni	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0638	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) jauna iepakojuma komponentu piegādātāja iesaistīšana
373	Risperidone Sandoz 1 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ml	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0233	IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta uzglabāšanas laiku (no 2 gadiem uz 3 gadiem)
374	Dultavax Suspensija injekcijai pilnšļircē 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināti atbilstoši PSUR datiem - pievienotas dažas blakusparādības un sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas
375	Oftan Dexa 1 mg/ ml Acu pilieni, šķīdums 1 mg/ ml	Santen Oy, Somija	98-0733	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra izmaiņas

1	2	3	4	5
376	Vinorelbin "Ebewe" 10 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	06-0297	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Dānijā, Norvēģijā, Zviedrijā
377	Vinorelbin "Ebewe" 50 mg/5 ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	06-0298	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Dānijā, Norvēģijā, Zviedrijā
378	Cerucal 5 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 5 mg/ml	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	96-0392	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa (izrietošās)
379	UFT Cietās kapsulas	Merck KgaA, Vācija	98-0861	II tipa izmaiņas: papildināta Zāļu apraksta 4.3. sadaļa – zināma dihidropirimidīna dehidrogenāzes nepietiekamība; papildināta 4.5 sadaļa – par vienlaicīgu lietošanu ar fenitoīnu (fenitoīna intoksikācijas simptomi) un brivudīnu (dihidropirimidīna dehidrogenāzes inhibitoriem); nevēlamās blakusparādības sakārtotas pēc to biežuma; attiecīgas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
380	Meronem 1 g Pulveris i.v. injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0293	IA tipa izmaiņas: (p.11a2) izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
381	Meronem 500 mg Pulveris i.v. injekciju šķīduma pagatavošanai 500 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0292	IA tipa izmaiņas: (p.11a2) izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
382	Gordius 100 mg Kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0103	IB tipa izmaiņas: (p.17a) aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņa maiņa
383	Gordius 300 mg Kapsulas pa 300 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0104	IB tipa izmaiņas: (p.17a) aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņa maiņa
384	Gordius 400 mg Kapsulas pa 400 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0105	IB tipa izmaiņas: (p.17a) aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņa maiņa
385	Gordius 100 mg Kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0103	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
386	Gordius 300 mg Kapsulas pa 300 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0104	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
387	Gordius 400 mg Kapsulas pa 400 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0105	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
388	Gordius 100 mg Kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0103	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu vai aizstāšanu
389	Gordius 300 mg Kapsulas pa 300 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0104	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu vai aizstāšanu
390	Gordius 400 mg Kapsulas pa 400 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0105	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu vai aizstāšanu
391	Simva TAD 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0380	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (no 2 gadiem uz 3 gadiem)
392	Simva TAD 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0381	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (no 2 gadiem uz 3 gadiem)

1	2	3	4	5
393	Simva TAD 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0382	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (no 2 gadiem uz 3 gadiem)
394	Convulex 300 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 300 mg/ ml	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0608	II tipa izmaiņas: harmonizējot Zāļu aprakstu ar atsauces zālēm Depakine, no sadaļas 4.1 izņemta indikācija "migrēna", veikti labojumi arī citās Zāļu apraksta sadaļās; atbilstoša Lietošanas instrukcija
395	Omnipaque 300 mgJ/ ml Šķīdums injekcijām 300 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0197	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējuma projekts; precizēti zāļu uzglabāšanas nosacījumi Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
396	Omnipaque 350 mgJ/ ml Šķīdums injekcijām 350 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0198	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējuma projekts; precizēti zāļu uzglabāšanas nosacījumi Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
397	Oftan Dexa-Chlora eye ointment Acu ziede (Dexamethasonum 1,0 mg/ml; Chloramphenicolum 2,0 mg/ml)	Santen Oy, Somija	00-0713	Bezmaksas izmaiņas: jaunas Lietošanas instrukcijas apstiprināšana; marķējuma apstiprināšana
398	Actonel Combi 35 mg + 1000 mg/880 IU film-coated tablets + effervescent granules Apvalkotās tabletes pa 35 mg + putojošās granulas pa 1000 mg/880 SV	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	07-0144	Bezmaksas izmaiņas: gramatisko kļūdu labošana Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
399	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	Bezmaksas izmaiņas: pašlaik apstiprinātās Lietošanas instrukcijas anulēšana un Lietošanas instrukcijas ar Nr.13865-281205 atjaunošana
400	Cisplatin "Ebewe" 50 mg/100ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīdums pagatavošanai 0,5 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	95-0066	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums zāļu marķējumā

1	2	3	4	5
401	Cisplatin "Ebewe" 10 mg/20 ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 0,5 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	95-0054	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums zāļu marķējumā
402	Cisplatin "Ebewe" 25 mg/50 ml concentrate for solutionfor infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 0,5 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0936	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums zāļu marķējumā
403	Coldrex Junior oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 500 mg/200 mg/10 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	07-0146	Bezmaksas izmaiņas: marķējuma projekti (papilddokumentācija reģistrācijai)
404	Tinidazol-Polpharma 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0156	Bezmaksas izmaiņas: marķējuma projekts (papilddokumentācija pārreģistrācijai)
405	Glucophage 1000 mg Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	03-0404	Bezmaksas izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs profesors
I.Purviņš