

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Visipaque 150 mg I/ml Šķīdums injekcijām pa 150 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0187	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta uz GE Healthcare AS, Norvēģija (bija: Amersham Health AS, Norvēģija) (izrietošās); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz GE Healthcare AS, Norvēģija; GE Healthcare Ireland, Īrija (bija: Amersham Health AS, Norvēģija; Amersham Health AS, Īrija)
2	Visipaque 270 mg I/ml Šķīdums injekcijām pa 270 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0188	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta uz GE Healthcare AS, Norvēģija (bija: Amersham Health AS, Norvēģija) (izrietošās); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz GE Healthcare AS, Norvēģija; GE Healthcare Ireland, Īrija (bija: Amersham Health AS, Norvēģija; Amersham Health AS, Īrija)
3	Visipaque 320 mg I/ml Šķīdums injekcijām pa 320 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0189	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta uz GE Healthcare AS, Norvēģija (bija: Amersham Health AS, Norvēģija) (izrietošās); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz GE Healthcare AS, Norvēģija; GE Healthcare Ireland, Īrija (bija: Amersham Health AS, Norvēģija; Amersham Health AS, Īrija)
4	Omnipaque 180 mgJ/ ml Šķīdums injekcijām 180 mgJ/ ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	94-0006	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta uz GE Healthcare AS, Norvēģija (bija: Amersham Health AS, Norvēģija) (izrietošās); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz GE Healthcare AS, Norvēģija; GE Healthcare Ireland, Īrija (bija: Amersham Health AS, Norvēģija; Amersham Health AS, Īrija)

1	2	3	4	5
5	Omnipaque 240 mgJ/ ml Šķīdums injekcijām 240 mgJ/ ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0196	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta uz GE Healthcare AS, Norvēģija (bija: Amersham Health AS, Norvēģija) (izrietošās); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz GE Healthcare AS, Norvēģija; GE Healthcare Ireland, Īrija (bija: Amersham Health AS, Norvēģija; Amersham Health AS, Īrija)
6	Omnipaque 300 mgJ/ ml Šķīdums injekcijām 300 mgJ/ ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0197	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta uz GE Healthcare AS, Norvēģija (bija: Amersham Health AS, Norvēģija) (izrietošās); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz GE Healthcare AS, Norvēģija; GE Healthcare Ireland, Īrija (bija: Amersham Health AS, Norvēģija; Amersham Health AS, Īrija)
7	Omnipaque 350 mgJ/ ml Šķīdums injekcijām 350 mgJ/ ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0198	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta uz GE Healthcare AS, Norvēģija (bija: Amersham Health AS, Norvēģija) (izrietošās); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz GE Healthcare AS, Norvēģija; GE Healthcare Ireland, Īrija (bija: Amersham Health AS, Norvēģija; Amersham Health AS, Īrija)
8	Copegus 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Roche Latvia SIA, Latvija	04-0356	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi maiņa, bez sērijas pārbaudes jaunas uz Roche Latvia SIA, Latvija (bija: Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija)
9	Somatuline Autogel 120 mg Šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšīrcē 120 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	03-0243	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Beaufour Ipsen Pharma, Francija (bija: Beaufour Ipsen International, Francija)
10	Somatuline Autogel 60 mg Šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšīrcē 60 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	03-0241	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Beaufour Ipsen Pharma, Francija (bija: Beaufour Ipsen International, Francija)

1	2	3	4	5
11	Somatuline Autogel 90 mg Šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšīrcē 90 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	03-0242	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Beaufour Ipsen Pharma, Francija (bija: Beaufour Ipsen International, Francija)
12	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 Pharma, Francija	03-0240	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Beaufour Ipsen Pharma, Francija (bija: Beaufour Ipsen International, Francija)
13	Forlax 4 g powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 4 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	05-0155	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Beaufour Ipsen Pharma, Francija (bija: Beaufour Ipsen International, Francija)
14	Aceterin 1 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ml	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0137	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Sandoz d.d., Slovēnija (bija: Hexal AG, Vācija)
15	Monopril 10 mg Tabletes pa 10 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0431	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija (bija: Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija)
16	Monopril 20 mg Tabletes pa 20 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0432	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija (bija: Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija)
17	Hydrea 500 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 500 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	00-0148	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija (bija: Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija)

1	2	3	4	5
18	Chondroxid ziede Ziede 5 %	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	02-0374	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija (bija: UAB "Stada - Nizpharm - Baltija", Lietuva); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (maina no Briz Ltd., Latvija, uz SIA "ANISS", Latvija)
19	Citramon P tabletes Tabletes	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0085	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija (bija: UAB "Stada - Nizpharm - Baltija", Lietuva); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (maina no Briz Ltd., Latvija, uz SIA "ANISS", Latvija)
20	Anestezol supozitoriji Supozitoriji	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	99-0991	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija (bija: UAB "Stada - Nizpharm - Baltija", Lietuva); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (maina no Briz Ltd., Latvija, uz SIA "ANISS", Latvija)
21	Syntomycin Nizhpharm 10 % uz ādas lietojama emulsija Uz ādas lietojama emulsija 10 %	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0744	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija (bija: UAB "Stada - Nizpharm - Baltija", Lietuva); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (maina no Briz Ltd., Latvija, uz SIA "ANISS", Latvija)
22	Nigepan suppositories Rektālie supozitoriji	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0288	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija (bija: UAB "Stada - Nizpharm - Baltija", Lietuva); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (maina no Briz Ltd., Latvija, uz SIA "ANISS", Latvija)

1	2	3	4	5
23	Jodoxid 200 mg supozitoriji Vaginālie supozitoriji	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0121	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija (bija: UAB "Stada - Nizpharm - Baltija", Lietuva); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (maina no Briz Ltd., Latvija, uz SIA "ANISS", Latvija)
24	Streptocid Nizhpharm 5 % uz ādas lietojama emulsija Emulsija 5%	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0742	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija (bija: UAB "Stada - Nizpharm - Baltija", Lietuva); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (maina no Briz Ltd., Latvija, uz SIA "ANISS", Latvija)
25	Heparin Nizhpharm ziede Ziede	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0521	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija (bija: UAB "Stada - Nizpharm - Baltija", Lietuva); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (maina no Briz Ltd., Latvija, uz SIA "ANISS", Latvija)
26	Smiltsērķšķu eļļa 500 mg supozitoriji Supozitoriji pa 500 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0420	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija (bija: UAB "Stada - Nizpharm - Baltija", Lietuva); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (maina no Briz Ltd., Latvija, uz SIA "ANISS", Latvija)
27	Tetracyclin Nizhpharm 3 % ointment Ziede 30 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0632	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija (bija: UAB "Stada - Nizpharm - Baltija", Lietuva); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (maina no Briz Ltd., Latvija, uz SIA "ANISS", Latvija)

1	2	3	4	5
28	Oxolin 0,25 % ziede Ziede 0,25 %	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0746	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija (bija: UAB "Stada - Nizpharm - Baltija", Lietuva); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (maina no Briz Ltd., Latvija, uz SIA "ANISS", Latvija)
29	Metyluracil Nizhpharm 500 mg supozitoriji Supozitoriji pa 500 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	99-0993	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija (bija: UAB "Stada - Nizpharm - Baltija", Lietuva); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (maina no Briz Ltd., Latvija, uz SIA "ANISS", Latvija)
30	Hexicon 16 mg supozitoriji Vaginālie supozitoriji	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0160	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija (bija: UAB "Stada - Nizpharm - Baltija", Lietuva); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (maina no Briz Ltd., Latvija, uz SIA "ANISS", Latvija)
31	Hioksizon ziede Ziede	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0520	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija (bija: UAB "Stada - Nizpharm - Baltija", Lietuva); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (maina no Briz Ltd., Latvija, uz SIA "ANISS", Latvija)
32	Synaflan 0,025 % ziede Ziede	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0195	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija (bija: UAB "Stada - Nizpharm - Baltija", Lietuva); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (maina no Briz Ltd., Latvija, uz SIA "ANISS", Latvija)

1	2	3	4	5
33	Anuzol supozitoriji Supozitoriji	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0196	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija (bija: UAB "Stada - Nizpharm - Baltija", Lietuva); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (maina no Briz Ltd., Latvija, uz SIA "ANISS", Latvija)
34	Permetrīna ziede ar baktericīdu Ziede	SIA "LMP", Latvija	99-0486	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis CTD formātā); tiek svītrotā aktīvā viela Chinifurylum
35	Stadamet 1000 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0257	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi Hemofarm AD, Serbija; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām Hemofarm AD, Serbija (izrietošās); (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakojšanas vieta – cietās zāļu formas Hemofarm AD, Serbija (izrietošās)
36	Curam Duo 875/125 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 875 mg/125 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0023	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Potassium clavulanate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Sandoz Industrial Products SpA, Itālija
37	Curam Duo 875/125 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 875 mg/125 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0023	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Amoxicillin trihydrate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Sandoz Industrial Products S.A., Spānija

1	2	3	4	5
38	Klindagol 150 mg Cietās kapsulas pa 150 mg	Algol Oy, Somija	04-0292	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Clindamycin Hydrochloride) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Uquifa Italia S.p.A., Itālija; Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd, Ķīna; (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai, aktīvai vielai (izrietošās)
39	Tramadol ID 100 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošas darbības tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0417	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Tramadol Hydrochloride) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Hexal Pharma GmbH, Vācija
40	Tramadol ID 150 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošas darbības tabletes pa 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0418	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Tramadol Hydrochloride) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Hexal Pharma GmbH, Vācija
41	Tramadol ID 200 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošas darbības tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0419	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Tramadol Hydrochloride) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Hexal Pharma GmbH, Vācija
42	Co-Ramicor 2,5 + 12,5 mg tabletes Tabletes pa 2,5 mg/12,5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0183	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Indija
43	Co-Ramicor 5 + 25 mg tabletes Tabletes pa 5 mg/25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0184	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Indija
44	Isoptin 2,5 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 2,5 mg/ml	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	94-0122	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Verapamil hydrochloride) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Abbott Laboratories/Abbott Liestal AG, Šveice

1	2	3	4	5
45	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 120 mg	Abbott GmbH & Co, Vācija	98-0227	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Verapamil hydrochloride) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Abbott Laboratories/Abbott Liestal AG, Šveice
46	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 240 mg	Abbott GmbH & Co, Vācija	98-0228	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Verapamil hydrochloride) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Abbott Laboratories/Abbott Liestal AG, Šveice
47	Malarone tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg/100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē – pārbaudes metodes aizstāšana; (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju – jauna ražotāja iekļaušana Divi's Laboratories Limited, Indija
48	CosmoFer 50 mg/ml solution for injection and infusion Šķīdums infūzijām un injekcijām	Pharmacosmos A/S, Dānija	07-0132	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām Unikem A/S, Dānija
49	Proindap Kapsulas pa 2,5 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0079	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Indapamide) no jauna ražotāja Edmond Pharma SRL, Itālija
50	Erazaban 10% krēms Krēms 10%	Healthcare Brands International Limited, Lielbritānija	07-0094	IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (P.N. Gerolymatos S.A. (Plant B), Grieķija
51	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0223	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – jaunas sērijas pārbaudes (testēšanas) vietas iesaistīšana Bristol-Myers Squibb, Sermoneta, Itālija
52	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0224	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – jaunas sērijas pārbaudes (testēšanas) vietas iesaistīšana Bristol-Myers Squibb, Sermoneta, Itālija

1	2	3	4	5
53	Domperidon Actavis, 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0269	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi Intas Pharmaceuticals Limited, Indija; IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām Intas Pharmaceuticals Limited, Indija (izrietošās); (p.7b) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) Intas Pharmaceuticals Limited, Indija (izrietošās)
54	Ovestin 500 micrograms pessaries Pesāriji pa 500 µg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0072	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Estriol) no pašreiz apstiprināta ražotāja N.V.Organon, Nīderlande
55	Atorvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis Group hf, Islande	07-0112	II tipa izmaiņas: jauns papildus aktīvās vielas ražotājs Biocon Limited, Indija
56	Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Group hf, Islande	07-0113	II tipa izmaiņas: jauns papildus aktīvās vielas ražotājs Biocon Limited, Indija
57	Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40mg	Actavis Group hf, Islande	07-0114	II tipa izmaiņas: jauns papildus aktīvās vielas ražotājs Biocon Limited, Indija
58	Atorpharm 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Medis ehf., Islande	07-0171	II tipa izmaiņas: jauns papildus aktīvās vielas ražotājs Biocon Limited, Indija
59	Atorpharm 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Medis ehf., Islande	07-0172	II tipa izmaiņas: jauns papildus aktīvās vielas ražotājs Biocon Limited, Indija

1	2	3	4	5
60	Atorpharm 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Medis ehf., Islande	07-0173	II tipa izmaiņas: jauns papildus aktīvās vielas ražotājs Biocon Limited, Indija
61	Atorvin 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Medis ehf., Islande	07-0174	II tipa izmaiņas: jauns papildus aktīvās vielas ražotājs Biocon Limited, Indija
62	Atorvin 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Medis ehf., Islande	07-0175	II tipa izmaiņas: jauns papildus aktīvās vielas ražotājs Biocon Limited, Indija
63	Atorvin 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Medis ehf., Islande	07-0176	II tipa izmaiņas: jauns papildus aktīvās vielas ražotājs Biocon Limited, Indija
64	Ristad 1 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0074	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Cipla Ltd, Indija; (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
65	Ristad 2 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0075	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Cipla Ltd, Indija; (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
66	Ristad 3 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0076	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Cipla Ltd, Indija; (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)

1	2	3	4	5
67	Ristad 4 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0077	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Cipla Ltd, Indija; (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
68	Aleptolan 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0053	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Cipla Ltd, Indija; (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
69	Aleptolan 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0054	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Cipla Ltd, Indija; (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
70	Aleptolan 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0055	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Cipla Ltd, Indija; (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
71	Aleptolan 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0056	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Cipla Ltd, Indija; (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
72	Aleptolan 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0057	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Cipla Ltd, Indija; (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)

1	2	3	4	5
73	Aleptolan 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0058	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Cipla Ltd, Indija; (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā - stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
74	Aleptolan 6 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 6 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0059	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Cipla Ltd, Indija; (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā - stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
75	Aleptolan 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0060	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Cipla Ltd, Indija; (p.12a) izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā - stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
76	Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 10 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0177	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (želatīnu) no jauna ražotāja (jauna ražotāja iesaistīšana - Sterling Gelatin, Indija)
77	Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0178	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (želatīnu) no jauna ražotāja (jauna ražotāja iesaistīšana - Sterling Gelatin, Indija)
78	Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0179	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (želatīnu) no jauna ražotāja (jauna ražotāja iesaistīšana - Sterling Gelatin, Indija)

1	2	3	4	5
79	Klabax 125 mg/5 ml oral suspension Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 125 mg/5 ml	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	06-0166	IB tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām Ranbaxy Ireland Ltd., Īrija
80	Klabax 250 mg/5 ml oral suspension Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/5 ml	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	06-0167	IB tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām Ranbaxy Ireland Ltd., Īrija
81	Avodart 0,5 mg capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 0,5 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (želatīnu) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Gelita Group, Vācija
82	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.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – jaunas sērijas pārbaudes (testēšanas) vietas iesaistīšana (Teva Pharmaceutical Industries Ltd Biologica and QC Laboratory Abci Site, Izraēla)
83	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšīrcē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – jaunas sērijas pārbaudes (testēšanas) vietas iesaistīšana (Teva Pharmaceutical Industries Ltd Biologica and QC Laboratory Abci Site, Izraēla)
84	Illument 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	SIA Pliva, Latvija	06-0239	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude -vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (2 ražotāji - Microchem Laboratories Ireland Ltd, Īrija; PHAST GmbH, Vācija); (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa – iepakotam pārdošanai (no 3 gadiem uz 4 gadiem)

1	2	3	4	5
85	Illument 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	SIA Pliva, Latvija	06-0238	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude -vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (2 ražotāji - Microchem Laboratories Ireland Ltd, Īrija; PHAST GmbH, Vācija); (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa – iepakotam pārdošanai (no 3 gadiem uz 4 gadiem)
86	Finster 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0254	II tipa izmaiņas: atjaunota DMF versija no ražotāja Cipla Ltd, Indija
87	Vitalipid N Adult Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0076	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Roche Vitamines Europe Ltd uz DMS Nutritional Products Ltd, Šveice); (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Fitomenadions - DSM, Šveice); (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Retinola palmitāts - DSM, Šveice); (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Tokoferols - BASF, Vācija); IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā

1	2	3	4	5
88	Vitalipid N Infant Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0075	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Roche Vitamines Europe Ltd uz DMS Nutritional Products Ltd, Šveice); (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Fitomenadions - DSM, Šveice); (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Retinola palmitāts - DSM, Šveice); (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Tokoferols - BASF, Vācija); IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
89	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection Suspensija injekcijām 10 mikrogrami/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (papildus ražotne uzlīmju piestiprināšanai - marķēts GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polija)
90	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre- filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircēs 10 mikrogrami/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (papildus ražotne uzlīmju piestiprināšanai - marķēts GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polija)
91	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection Suspensija injekcijām 20 mikrogrami/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217	IA tipa izmaiņas: (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (papildus ražotne uzlīmju piestiprināšanai - marķēts GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polija)

1	2	3	4	5
92	Coldrex tablets Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0478	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Pheniephrine hydrochloride) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Vācija
93	Cardura XL 4 mg controlled release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (alternatīva testēšanas vieta mikrobioloģiskai tīrībai - Pfizer Pharmaceutical LLC, Vega Baja, ASV)
94	Cardura XL 8 mg controlled release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0270	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (alternatīva testēšanas vieta mikrobioloģiskai tīrībai - Pfizer Pharmaceutical LLC, Vega Baja, ASV)
95	EnaHexal 10 mg tabletes Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	00-0451	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās) Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi

1	2	3	4	5
96	EnaHexal 20 mg tabletes Tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	00-0452	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās) Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
97	EnaHexal 5 mg tabletes Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	00-0450	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās) Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
98	Retafyllin 200 mg modified release tablets Ilgstošas darbības tabletes pa 200 mg	Orion Corporation, Somija	00-0740	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai (Boehringer Ingelheim KG, Vācija); (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu
99	Retafyllin 300 mg modified release tablets Ilgstošas darbības tabletes pa 300 mg	Orion Corporation, Somija	00-0741	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai (Boehringer Ingelheim KG, Vācija); (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu

1	2	3	4	5
100	Tobradex eye drops, suspension Acu pilieni, suspensija	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1058	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Dexamethasone) no pašreiz apstiprināta ražotāja Pharmacia & Upjohn Company, ASV
101	Tobradex eye ointment Acu ziede	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	01-0317	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Dexamethasone) no pašreiz apstiprināta ražotāja Pharmacia & Upjohn Company, ASV
102	Maxitrol eye drops, suspension Acu pilieni, suspensija	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1057	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Dexamethasone) no pašreiz apstiprināta ražotāja Pharmacia & Upjohn Company, ASV
103	AmBisome Pulveris liposomālās dispersijas koncentrāta infūzijām pagatavošanai pa 50 mg	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija	01-0135	II tipa izmaiņas: atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu (ražotājs Alpharma APS, Dānija); izmaiņas aktīvās vielas kvalitātes specifikācijā
104	Irinotecan Mayne 20 mg/ ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	04-0382	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojuma vieta visu veidu zāļu formām DHL Exel Supply Chain S.p.A., Itālija
105	Efferalgan 30 mg/ml šķīdums iekšķīgāi lietošanai bērniem Šķīdums iekšķīgāi lietošanai	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	97-0236	IA tipa izmaiņas: (p.43a1) mērierīces aizstāšana (cilvēkiem paredzētas zāles); (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvai vielai Paracetamol - Rhodia Inc., Luling, ASV); IB tipa izmaiņas: (p.17a) mainīts aktīvās vielas (Paracetamol) atkārtotas pārbaudes termiņš; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.30b) iepakojuma komponentu (skrūvējamā vāciņa) piegādātāja pievienošana; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (divas izmaiņas); II tipa izmaiņas: izmaiņas procesu kontrolē; izmaiņas gatavā produkta formulā; izmaiņas gatavā produkta tiešā iepakojuma specifikācijā

1	2	3	4	5
106	Flavamed 30 mg tablets Tabletes pa 30 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	07-0280	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Menarini - Von Heyden GmbH, Vācija); IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) (Menarini - Von Heyden GmbH, Vācija); (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā 0 jauna primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (izrietošās) (Menarini - Von Heyden GmbH, Vācija)
107	Torvacard 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0329	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (aktīvās vielas ražotāja svīturošana) - Zentiva a.s., Prāga, Čehija
108	Torvacard 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0330	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (aktīvās vielas ražotāja svīturošana) - Zentiva a.s., Prāga, Čehija
109	Torvacard 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0331	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (aktīvās vielas ražotāja svīturošana) - Zentiva a.s., Prāga, Čehija
110	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/250 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0934	II tipa izmaiņas: alternatīvs piegādātājs palīgvielai Lactose monohydrate - DMV - Fonterra Excipients (NZ) Limited, Jaunzēlande
111	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/500 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0935	II tipa izmaiņas: alternatīvs piegādātājs palīgvielai Lactose monohydrate - DMV - Fonterra Excipients (NZ) Limited, Jaunzēlande

1	2	3	4	5
112	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/100 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0933	II tipa izmaiņas: alternatīvs piegādātājs palīgvielai Lactose monohydrate - DMV - Fonterra Excipients (NZ) Limited, Jaunzēlande
113	Illument 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	SIA Pliva, Latvija	06-0239	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa (no Eczacibasi Saglik Ulunleri A.S., Turcija, uz Eczacibasi-Zentiva Saglik Ulunleri A.S., Turcija)
114	Illument 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	SIA Pliva, Latvija	06-0238	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa (no Eczacibasi Saglik Ulunleri A.S., Turcija, uz Eczacibasi-Zentiva Saglik Ulunleri A.S., Turcija)
115	Efferalgan 500 mg Putojošās tabletes pa 500 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	99-0141	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamolum) no jauna ražotāja Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna
116	Pulmicort pressurised Metered Dose Inhaler (pMDI), 100 micrograms/dose, pressurised inhalation Aerosols inhalācijām zem spiediena, suspensija (AIZS), 100 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	06-0024	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no INyX Pharma Limited, Lielbritānija, uz Pharmaserve (North West) Ltd., Lielbritānija)
117	Oxaliplatin Mayne 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0327	IB tipa izmaiņas: (p.15b1) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana) W.C.Heraeus GmbH, Vācija
118	Doloproct 1 mg/20 mg/g rectal cream Rektālais krēms	Intendis GmbH, Vācija	05-0259	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Schering AG, Vācija, uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija)

1	2	3	4	5
119	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	06-0161	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Schering AG, Vācija, uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
120	Aliane 0,02 mg/3 mg flim-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	06-0162	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Schering AG, Vācija, uz Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
121	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	06-0161	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ethinylestradiol) no pašreiz apstiprināta ražotāja Bayer Schering Pharma AG, Vācija
122	Aliane 0,02 mg/3 mg flim-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	06-0162	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ethinylestradiol) no pašreiz apstiprināta ražotāja Bayer Schering Pharma AG, Vācija
123	Climara 50 mikrogramu/24 stundās transdermāls plāksteris Transdermāls plāksteris 3,8 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	99-0016	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ethinylestradiol) no pašreiz apstiprināta ražotāja Bayer Schering Pharma AG, Vācija
124	Kliane 1 mg/2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg/2 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-1227	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ethinylestradiol) no pašreiz apstiprināta ražotāja Bayer Schering Pharma AG, Vācija
125	Irinotecan Mayne 20 mg/ ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	04-0382	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.R.L., Itālija)

1	2	3	4	5
126	Gemcitabine Mayne 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0324	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks aizstāšana vai pievienošana (atkārtotās pārbaudes vieta (veic sterilitātes pārbaudi) ITEST plus, s.r.o. Kontrolni Laboratore, Čehija)
127	Gemcitabine Mayne 2 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 2 g	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0325	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks aizstāšana vai pievienošana (atkārtotās pārbaudes vieta (veic sterilitātes pārbaudi) ITEST plus, s.r.o. Kontrolni Laboratore, Čehija)
128	Gemcitabine Mayne 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0323	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks aizstāšana vai pievienošana (atkārtotās pārbaudes vieta (veic sterilitātes pārbaudi) ITEST plus, s.r.o. Kontrolni Laboratore, Čehija)
129	Gemcitabine Mayne 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0324	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks aizstāšana vai pievienošana (atkārtotās pārbaudes vieta (bakteriālo endotoksīnu noteikšana) ITEST plus, s.r.o., Čehija)
130	Gemcitabine Mayne 2 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 2 g	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0325	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks aizstāšana vai pievienošana (atkārtotās pārbaudes vieta (bakteriālo endotoksīnu noteikšana) ITEST plus, s.r.o., Čehija)
131	Gemcitabine Mayne 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0323	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks aizstāšana vai pievienošana (atkārtotās pārbaudes vieta (bakteriālo endotoksīnu noteikšana) ITEST plus, s.r.o., Čehija)

1	2	3	4	5
132	Gemcitabine Mayne 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0324	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks aizstāšana vai pievienošana (gatavā produkta pārbaude izlaižot (nosaka stabilitāti un derīguma termiņu) I.Q.A.a.s., Čehija)
133	Gemcitabine Mayne 2 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 2 g	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0325	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks aizstāšana vai pievienošana (gatavā produkta pārbaude izlaižot (nosaka stabilitāti un derīguma termiņu) I.Q.A.a.s., Čehija)
134	Gemcitabine Mayne 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0323	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks aizstāšana vai pievienošana (gatavā produkta pārbaude izlaižot (nosaka stabilitāti un derīguma termiņu) I.Q.A.a.s., Čehija)
135	Gemcitabine Mayne 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0324	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks aizstāšana vai pievienošana (mehānisko daļiņu noteikšana, Fresenius HemoCare CZ, s.r.o., koncern, Čehija)
136	Gemcitabine Mayne 2 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 2 g	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0325	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks aizstāšana vai pievienošana (mehānisko daļiņu noteikšana, Fresenius HemoCare CZ, s.r.o., koncern, Čehija)
137	Gemcitabine Mayne 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0323	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks aizstāšana vai pievienošana (mehānisko daļiņu noteikšana, Fresenius HemoCare CZ, s.r.o., koncern, Čehija)
138	Gemcitabine Mayne 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0324	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks aizstāšana vai pievienošana (pārbauda dzidrumu atšķaidītā šķīdumā, Zdravotni ustav se sidlem v Pardubicich, Čehija)

1	2	3	4	5
139	Gemcitabine Mayne 2 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 2 g	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0325	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks aizstāšana vai pievienošana (pārbauda dzidrumu atšķaidītā šķīdumā, Zdravotni ustav se sidlem v Pardubicich, Čehija)
140	Gemcitabine Mayne 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0323	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - vietas, kur sērijas pārbaude notiks aizstāšana vai pievienošana (pārbauda dzidrumu atšķaidītā šķīdumā, Zdravotni ustav se sidlem v Pardubicich, Čehija)
141	Gemcitabine Mayne 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0324	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (tiek izņemta uzglabāšanas funkcija sekojošās pakošanas vietās - Brecon Pharmaceuticals Ltd, Lielbritānija; Depolabo, Francija; DIMAF SPA, Itālija; Dorwest Herbs Ltd, Lielbritānija; Frino Pharm E.k., Vācija; Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija; Laboratorio Vitoria S.A., Portugāle; Mcgregor Cory Ltd, trading as Exel, Lielbritānija; Norfachema, Lietuva; Sanalog Logistik GmbH, Vācija; Sidefarma S.A., Portugāle; SVUS Pharma a.s., Čehija; Tamro AB, Zviedrija)
142	Gemcitabine Mayne 2 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 2 g	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0325	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (tiek izņemta uzglabāšanas funkcija sekojošās pakošanas vietās - Brecon Pharmaceuticals Ltd, Lielbritānija; Depolabo, Francija; DIMAF SPA, Itālija; Dorwest Herbs Ltd, Lielbritānija; Frino Pharm E.k., Vācija; Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija; Laboratorio Vitoria S.A., Portugāle; Mcgregor Cory Ltd, trading as Exel, Lielbritānija; Norfachema, Lietuva; Sanalog Logistik GmbH, Vācija; Sidefarma S.A., Portugāle; SVUS Pharma a.s., Čehija; Tamro AB, Zviedrija)

1	2	3	4	5
143	Gemcitabine Mayne 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	07-0323	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (tiek izņemta uzglabāšanas funkcija sekojošās pakošanas vietās - Brecon Pharmaceuticals Ltd, Lielbritānija; Depolabo, Francija; DIMAF SPA, Itālija; Dorwest Herbs Ltd, Lielbritānija; Frino Pharm E.k., Vācija; Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija; Laboratorio Vitoria S.A., Portugāle; McGregor Cory Ltd, trading as Exel, Lielbritānija; Norfachema, Lietuva; Sanalog Logistik GmbH, Vācija; Sidefarma S.A., Portugāle; SVUS Pharma a.s., Čehija; Tamro AB, Zviedrija
144	Metiluracils, ziede Ziede 10 %	"Ņižfarm-Baltija" pārstāvniecība, Latvija	99-0994	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana ANISS SIA, Latvija (bija: Briz Ltd., Latvija)
145	Nitrosorbīds 10 mg tabletes Tabletes pa 0,01 g	"Ņižfarm-Baltija" pārstāvniecība, Latvija	03-0507	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana ANISS SIA, Latvija (bija: Briz Ltd., Latvija)
146	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0199	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – jaunas sērijas pārbaudes (testēšanas) vietas iesaistīšana QLT Inc., Kanāda; (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
147	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0198	IA tipa izmaiņas: (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – jaunas sērijas pārbaudes (testēšanas) vietas iesaistīšana QLT Inc., Kanāda; (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
148	Malarone tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg/100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	II tipa izmaiņas: jauns aktīvas vielas (Proguanil hydrochloride) ražotājs Divi's Laboratories Limited, Indija

1	2	3	4	5
149	Fenistil 1 mg/1 ml oral drops Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 1 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	98-0563	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Dimetindene maleate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Sifavitor SpA in Lodi, Itālija (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.12b1) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - jauna pārbaudes parametra pievienošana (Dimetindene maleate) specifikācijā; (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
150	Fenistil Gel Gels 0,1 %	Novartis Finland Oy, Somija	98-0564	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Dimetindene maleate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja Sifavitor SpA in Lodi, Itālija (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.12b1) izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - jauna pārbaudes parametra pievienošana (Dimetindene maleate) specifikācijā; (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
151	Tienam i.v. 500 mg Sterils pulveris intravenozām injekcijām pa 500 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	93-0495	II tipa izmaiņas: alternatīvs galaprodukta ražotājs (Merck & Co.,Inc., Elkton, ASV) un jauns iepakojuma veids (20ml flakons)
152	Ringer Lactate Baxter solution for infusion Šķīdums infūzijām	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0398	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, jauns ražotājs -aizstāšana (mainās no NCSW Limited, Lielbritānija, uz British Salt Limited, Lielbritānija)
153	Plasmalyte solution for infusion Šķīdums infūzijām	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0399	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, jauns ražotājs -aizstāšana (mainās no NCSW Limited, Lielbritānija, uz British Salt Limited, Lielbritānija)
154	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion Šķīdums intravenozām infūzijām 0,9 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0451	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, jauns ražotājs -aizstāšana (mainās no NCSW Limited, Lielbritānija, uz British Salt Limited, Lielbritānija)

1	2	3	4	5
155	Normostad 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0300	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (MOEHS Iberica SL, Spānija)
156	Normostad 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0299	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (MOEHS Iberica SL, Spānija)
157	Domperidon Actavis, 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0269	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jaunas primārās iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām (tabletēm) Tjoa Pack B.V., Nīderlande; (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu zāļu formām Tjoa Pack B.V., Nīderlande (izrietošās)
158	Domperidon Actavis, 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0269	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Sudaco Pack B.V., Nīderlande, uz Tjoa Pack Boskoop B.V., Nīderlande)
159	Betahistin Actavis 16 mg tablets Tabletes pa 16 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0220	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (primārās iepakojšanas vieta – cietās zāļu formas) Tjoa Pack Boskoop BV, Nīderlande; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām Tjoa Pack Boskoop BV, Nīderlande (izrietošās)
160	Betahistin Actavis 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0219	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (primārās iepakojšanas vieta – cietās zāļu formas) Tjoa Pack Boskoop BV, Nīderlande; (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām Tjoa Pack Boskoop BV, Nīderlande (izrietošās)

1	2	3	4	5
161	Meloxistad 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0480	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (svītrotā iepakojuma vieta Klocke Verpackungs Service GmbH, Vācija)
162	Meloxistad 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0479	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (svītrotā iepakojuma vieta Klocke Verpackungs Service GmbH, Vācija)
163	Salbutamol Aerosols 100 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0020	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - Glaxo Wellcome S.A., Aranda, Spānija; Glaxo Wellcome Production, Evreux, Francija (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, visās ražošanas operācijās, izņemot sērijas izlaidi - Glaxo Wellcome S.A., Aranda, Spānija; Glaxo Wellcome Production, Evreux, Francija
164	Agapurin 20 mg/1 ml Šķīdums injekcijām 20 mg/1 ml	Zentiva a.s., Slovākija	00-0774	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (Zentiva a.s., Dolní Mecholupy, Praha, Čehija)
165	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Actavis Group hf, Islande	07-0143	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakojuma vieta – cietās zāļu formas (ExtractumPharma Co.Ltd., Ungārija); (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakojuma vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) (ExtractumPharma Co.Ltd., Ungārija); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (ExtractumPharma Co.Ltd., Ungārija)

1	2	3	4	5
166	Losartan Actavis 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Actavis Group hf, Islande	07-0140	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakojuma vieta – cietās zāļu formas (ExtractumPharma Co.Ltd., Ungārija); (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakojuma vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) (ExtractumPharma Co.Ltd., Ungārija); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaidis nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (ExtractumPharma Co.Ltd., Ungārija)
167	Losartan Actavis 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Actavis Group hf, Islande	07-0141	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakojuma vieta – cietās zāļu formas (ExtractumPharma Co.Ltd., Ungārija); (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakojuma vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) (ExtractumPharma Co.Ltd., Ungārija); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaidis nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (ExtractumPharma Co.Ltd., Ungārija)
168	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Actavis Group hf, Islande	07-0142	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: primārā iepakojuma vieta – cietās zāļu formas (ExtractumPharma Co.Ltd., Ungārija); (p.7a) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: sekundārā iepakojuma vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) (ExtractumPharma Co.Ltd., Ungārija); (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaidis nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (ExtractumPharma Co.Ltd., Ungārija)

1	2	3	4	5
169	Domperidon Actavis, 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0269	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
170	Flutaplex 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0839	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
171	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.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (pievieno iepakojumu 7 kapsulas)
172	Tamsulosin Lannacher 0,4 mg modified release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	06-0109	IA tipa izmaiņas; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
173	Klosterfrau Melisana Koncentrat Šķīdums-destilāts	M.C.M. Klosterfrau Vertriebs GmbH, Vācija	97-0008	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu šķidrām zāļu formām
174	Neotigason 10 mg capsules Kapsulas pa 10 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0595	IA tipa izmaiņas: (p.22) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (Gelatin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja vai jauna ražotāja (jauna iekļaušana) - septiņi sertifikāti
175	Diovan 320 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 320 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0050	IB tipa izmaiņas: (p.34b1) izmaiņas krāsvielas sistēmā, kuras pašreiz izmanto gatavajam produktam - viena vai vairāku komponentu aizstāšana; II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija
176	Famvir 125 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 125 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0316	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - precizēts ārstēšanās ilgums; papildināts blakusparādību saraksts un informācija par mijiedarbību; ir klīniskie pētījumi; veikti pārreģistrācijas procesa laikā ieteiktie eksperta labojumi

1	2	3	4	5
177	Famvir 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0317	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - precizēts ārstēšanās ilgums; papildināts blakusparādību saraksts un informācija par mijiedarbību; ir klīniskie pētījumi; veikti pārreģistrācijas procesa laikā ieteiktie eksperta labojumi
178	Famvir 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0318	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - precizēts ārstēšanās ilgums; papildināts blakusparādību saraksts un informācija par mijiedarbību; ir klīniskie pētījumi; veikti pārreģistrācijas procesa laikā ieteiktie eksperta labojumi
179	Glimepiride Sanwin 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0492	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. (papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija)
180	Glimepiride Sanwin 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0493	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. (papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija)
181	Glimepiride Sanwin 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0494	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. (papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija)
182	Glimepiride Sanwin 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0495	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. (papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija)
183	Glimepiride Sanwin 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0496	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. (papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija)

1	2	3	4	5
184	Glimepiride Andissa 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0487	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. (papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija)
185	Glimepiride Andissa 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0488	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. (papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija)
186	Glimepiride Andissa 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0489	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. (papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija)
187	Glimepiride Andissa 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0490	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. (papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija)
188	Glimepiride Andissa 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0491	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. (papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija)
189	Glimepiride Winthrop 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0468	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. (papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija)
190	Glimepiride Winthrop 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0469	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. (papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija)

1	2	3	4	5
191	Glimepiride Winthrop 3mg tablets Tabletes pa 3 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0470	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. (papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija)
192	Glimepiride Winthrop 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0471	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. (papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija)
193	Glimepiride Winthrop 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0472	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. (papildināts ar brīdinājumu, ka pacientiem ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija)
194	Mydocalm solution for injection Šķīdums injekcijām	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0669	II tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas
195	Seduxen 10 mg/ 2 ml Šķīdums injekcijām 10 mg/ 2 ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0268	II tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas
196	Fluconazole Sandoz 150 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0128	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF aktīvās vielas ražotājam Quimica Sintetica S.A.
197	Prexige 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0272	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas starpprodukta sērijas apjoma maiņa; aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu un reaģentu specifikāciju numuru un skaita maiņa; jaunu references standartu pievienošana; aktīvās vielas derīguma termiņa atkārtotu pārbaūžu termiņa maiņa
198	Risperidon Sandoz 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0101	II tipa izmaiņas: atjaunoti pielikumi 6.1., 6.8., 6.10, 6.11, 6.22, atjaunoti moduļi 1.4.1., 2.3S
199	Risperidon Sandoz 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0102	II tipa izmaiņas: atjaunoti pielikumi 6.1., 6.8., 6.10, 6.11, 6.22, atjaunoti moduļi 1.4.1., 2.3S

1	2	3	4	5
200	Risperidon Sandoz 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0103	II tipa izmaiņas: atjaunoti pielikumi 6.1., 6.8., 6.10, 6.11, 6.22, atjaunoti moduļi 1.4.1., 2.3S
201	Risperidon Sandoz 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0104	II tipa izmaiņas: atjaunoti pielikumi 6.1., 6.8., 6.10, 6.11, 6.22, atjaunoti moduļi 1.4.1., 2.3S
202	Recombinate 1000 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 1000 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0105	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (lai harmonizētu pēc reģistrācijas, sadalīti Zāļu apraksti pēc stiprumiem, pie Lietošanas instrukcijas pievienots Zāļu apraksts kā informācija, ko atdala aptiekā, veikti redakcionāli uzlabojumi un labojumi atbilstoši QRD prasībām; paplašināta informācija par hipersensitivitātes izpausmēm, kā arī par VIII faktora inhibitoru veidošanos; izmainīta arī blakusparādību sadaļa atbilstoši novērošanas biežumam)
203	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 250 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0103	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (lai harmonizētu pēc reģistrācijas, sadalīti Zāļu apraksti pēc stiprumiem, pie Lietošanas instrukcijas pievienots Zāļu apraksts kā informācija, ko atdala aptiekā, veikti redakcionāli uzlabojumi un labojumi atbilstoši QRD prasībām; paplašināta informācija par hipersensitivitātes izpausmēm, kā arī par VIII faktora inhibitoru veidošanos; izmainīta arī blakusparādību sadaļa atbilstoši novērošanas biežumam)
204	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 500 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0104	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (lai harmonizētu pēc reģistrācijas, sadalīti Zāļu apraksti pēc stiprumiem, pie Lietošanas instrukcijas pievienots Zāļu apraksts kā informācija, ko atdala aptiekā, veikti redakcionāli uzlabojumi un labojumi atbilstoši QRD prasībām; paplašināta informācija par hipersensitivitātes izpausmēm, kā arī par VIII faktora inhibitoru veidošanos; izmainīta arī blakusparādību sadaļa atbilstoši novērošanas biežumam)

1	2	3	4	5
205	Zolsana 10 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0424	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā pēc salasāmības testa veikšanas
206	Zolsana 5 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0423	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā pēc salasāmības testa veikšanas
207	Convulex 50 mg/ ml Sīrups	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0607	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
208	Domperidon Actavis, 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0269	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
209	Fludarabine-Teva 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion Koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 25mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0220	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma izmēra izmaiņas - sterilās zāļu formas
210	Fludarabine-Teva 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion Koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 25mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0220	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
211	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā

1	2	3	4	5
212	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0077	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
213	Ixel 50 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 50 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	04-0290	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai, palīgvielai
214	Rispen 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0178	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
215	PK-Merz 0,4 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 0,4 mg/ml	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0218	II tipa izmaiņas: jauns marķējums (Baltijas valstu)
216	Zolpidem Sandoz 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0175	II tipa izmaiņas: izmaiņas testos, kurus veic ražošanas laikā (in – process control) svītroti trīs parametri
217	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām	Mepha Lda., Portugāle	93-0565	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
218	Lamisil 1% cream Krēms 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	93-0550	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējuma teksts
219	Ospamox 250 mg/ 5 ml Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/ 5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	99-0552	IA tipa izmaiņas: (p.43a1) mērierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, aizstāšana
220	Rispen 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0178	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana

1	2	3	4	5
221	Rispen 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0179	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
222	Rispen 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0180	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
223	Rispen 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0181	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
224	Rispen 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0178	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (apvalkotās tabletes vidējās masas noteikšanas metode); (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
225	Rispen 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0179	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (apvalkotās tabletes vidējās masas noteikšanas metode); (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
226	Rispen 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0180	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (apvalkotās tabletes vidējās masas noteikšanas metode); (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
227	Rispen 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0181	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (apvalkotās tabletes vidējās masas noteikšanas metode); (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)

1	2	3	4	5
228	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0307	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa)); II tipa izmaiņas: jauna ēka gatavā produkta kvalitātes kontroles laboratorijai
229	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0308	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa)); II tipa izmaiņas: jauna ēka gatavā produkta kvalitātes kontroles laboratorijai
230	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.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)

1	2	3	4	5
231	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution Uz ādas lietojams šķīdums 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	06-0178	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai - izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu vielu specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai (aktīvai vielai); (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (izrietošās); IA tipa izmaiņas: (p. 13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs: nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (izrietošās); II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, izrietoši atjaunota aktīvās vielas pārbaudes monogrāfija, kā arī izejmateriālu pārbaudes metožu atjaunošana; tiek pievienots alternatīvs ražotājs izejmateriāliem – Derivados Quimicos s.a., Spānija; tiek pievienots alternatīvs ražotājs starpprodukta ražošanai – Novartis Grimsby Ltd., Lielbritānija
232	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 100 mg/5 ml	SIA Pliva, Latvija	94-0230	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā - jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana
233	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 200 mg/5ml	SIA Pliva, Latvija	00-0864	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā - jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana
234	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.17b) izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos

1	2	3	4	5
235	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšīrcē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IB tipa izmaiņas: (p.17b) izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos
236	Navoban 5 mg capsules Kapsulas pa 5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	94-0055	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija pārstrādāti pēc QRD standartdokumentiem; blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas; dažas redakcionālas izmaiņas
237	Navoban 5 mg/5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 5 mg/5 ml	Novartis Finland Oy, Somija	94-0054	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija pārstrādāti pēc QRD standartdokumentiem; blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas; dažas redakcionālas izmaiņas
238	Omnice Tocas 0,4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0100	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas Macrogol 7 000 000 specifikācijā
239	Flucoric 100 mg Kapsulas pa 100 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0440	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
240	Flucoric 150 mg Kapsulas pa 150 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0441	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
241	Flucoric 200 mg Kapsulas pa 200 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0442	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
242	Flucoric 50 mg Kapsulas pa 50 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0439	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
243	Ovestin 500 micrograms pessaries Pesāriji pa 500 µg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0072	IB tipa izmaiņas: (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā - jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - jaunas pārbaudes metodes pievienošanu (izrietošās)
244	Prexige 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0272	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.2, 4.3, 4.4 un 4.8 pievienota drošības informācija par piesardzību aknu darbības traucējumu gadījumos

1	2	3	4	5
245	Ristad 1 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0074	IA tipa izmaiņas: (p.32a) galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
246	Ristad 2 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0075	IA tipa izmaiņas: (p.32a) galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
247	Terbinafīne Romikim Farma 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Romikim Farma, S.L., Spānija	07-0045	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā - MRP reģistrācijas procedūras laikā pieprasītās izmaiņas (atjaunota DMF versija; iesniegta dokumentācija, lai validētu piemaisījuma noteikšanu aktīvajai vielai)
248	Terbinafīne Terbano 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Romikim Farma, S.L., Spānija	07-0044	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā - MRP reģistrācijas procedūras laikā pieprasītās izmaiņas (atjaunota DMF versija; iesniegta dokumentācija, lai validētu piemaisījuma noteikšanu aktīvajai vielai)
249	Verorab Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā atbilstoši jaunākajām vadlīnijām un QRD šabloniem; papildināta informācija par rīcību, ja persona ir saņēmusi pilnu vakcinācijas kursu; informācija pārskatāmi sagrupēta profilaktiskajā un pēc kontakta sadaļās; ir citi redakcionāli labojumi
250	Imogam Rabies 150 IU/ ml Šķīdums injekcijām 150 SV/ ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170	II tipa izmaiņas: iesniegts jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kas sagatavoti atbilstoši cilvēka imūnglobulīnu apstiprinātajam standarta Zāļu aprakstam, kas ietver norādījumus par vīrusu u.c. slimību ierosinātāju iznīcināšanas tehnoloģiju no cilvēku plazmas iegūtos produktos; ir redakcionālas izmaiņas
251	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.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (izmaiņas pārbaudes metodē ar poliklonālajām antivielām)

1	2	3	4	5
252	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšīrcē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (izmaiņas pārbaudes metodē ar poliklonālajām antivielām)
253	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.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (izmaiņas pārbaudes metodē ar monoklonālajām antivielām)
254	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšīrcē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (izmaiņas pārbaudes metodē ar monoklonālajām antivielām)
255	Rispen 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0178	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (izmaiņas šķīšanas testa specifiskācijā); (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā – stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
256	Rispen 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0179	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (izmaiņas šķīšanas testa specifiskācijā); (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā – stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
257	Rispen 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0180	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (izmaiņas šķīšanas testa specifiskācijā); (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā – stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)

1	2	3	4	5
258	Rispen 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0181	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (izmaiņas šķīšanas testa specifikācijā); (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
259	Amaryl 1 mg tabletes Tabletes pa 1 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0021	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 ar brīdinājumu, ka pacientam ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija
260	Amaryl 2 mg tabletes Tabletes pa 2 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0022	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 ar brīdinājumu, ka pacientam ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija
261	Amaryl 3 mg tabletes Tabletes pa 3 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0023	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 ar brīdinājumu, ka pacientam ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija
262	Amaryl 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	03-0253	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 ar brīdinājumu, ka pacientam ar G6FD trūkumu, lietojot sulonilurīnvielas līdzekļus, var rasties hemolītiska anēmija
263	Pedeks Gels 0,5 %	SIA "LMP", Latvija	99-0183	II tipa izmaiņas: aktualizēts reģistrācijas dokumentācijas 3.moduļa saturs
264	Pretsēnīšu gels Gels 10 mg/g	SIA LMP, Latvija	00-0971	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis CTD formātā)
265	Terbisil 250 mg Tabletes pa 250 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	03-0140	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (teksta harmonizācija ar MRP procedūrā apstiprināto)
266	Strattera 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0547	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
267	Strattera 18 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 18 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0548	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
268	Strattera 25 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 25 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0549	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas

1	2	3	4	5
269	Strattera 40 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 40 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0550	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
270	Strattera 5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 5 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0546	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
271	Strattera 60 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 60 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0551	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
272	Mydocalm solution for injection Šķīdums injekcijām	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0669	IB tipa izmaiņas: (p.31b) jaunu pārbauzu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā
273	Mydocalm solution for injection Šķīdums injekcijām	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0669	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (izmaiņas ražošanas aparatūrā)
274	Mydocalm solution for injection Šķīdums injekcijām	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0669	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (mainās homogenizācijas laiks)
275	Mydocalm solution for injection Šķīdums injekcijām	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0669	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (pievienots jauns testa parametrs - neredzamo daļiņu noteikšana)
276	Mydocalm solution for injection Šķīdums injekcijām	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0669	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (pievienots jauns testa parametrs - bakteriālo endoksīnu noteikšana)
277	Seduxen 10 mg/ 2 ml Šķīdums injekcijām 10 mg/ 2 ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0268	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (noteikts šķīduma krāsas limits)
278	Seduxen 10 mg/ 2 ml Šķīdums injekcijām 10 mg/ 2 ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0268	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (samazinās piemaisījumu limits)
279	Seduxen 10 mg/ 2 ml Šķīdums injekcijām 10 mg/ 2 ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0268	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (samazinās bakteriālo endoksīnu limits)
280	Seduxen 10 mg/ 2 ml Šķīdums injekcijām 10 mg/ 2 ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0268	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (palīgvielas Nātrija metabisulfīda noteikšana)

1	2	3	4	5
281	Seduxen 10 mg/ 2 ml Šķīdums injekcijām 10 mg/ 2 ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0268	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (mainās aktīvo vielu šķīšanas secība un gala homogenizācija)
282	Seduxen 10 mg/ 2 ml Šķīdums injekcijām 10 mg/ 2 ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0268	IB tipa izmaiņas: (p.31b) jaunu pārbauzu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā
283	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Actavis Group hf, Islande	06-0270	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF par aktīvo vielu no Cipla, Indija
284	Majamil 25 mg Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	98-0838	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa
285	Rupafin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	07-0302	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija visās iesaistītajās valstīs pēc Repeat Use MRP procedūras
286	Glumetsan 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	07-0192	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam - septiņi jauni iepakojuma lielumi)
287	Glumetsan 850 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 850 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	07-0193	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam - astoņi jauni iepakojuma lielumi)
288	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed Inhalācijas pulveris 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	II tipa izmaiņas: veikta Zāļu apraksta harmonizācija starp dalībvalstīm
289	Lotemax 0,5 % eye drops, suspension Acu pilieni 0,5 %, suspensija	Dr. Gerhard Mann, Vācija	05-0532	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
290	Terbinafine Romikim Farma 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Romikim Farma, S.L., Spānija	07-0045	II tipa izmaiņas: veikts salasāmības tests un izdarītas attiecīgās izmaiņas Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
291	Terbinafine Terbano 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Romikim Farma, S.L., Spānija	07-0044	II tipa izmaiņas: veikts salasāmības tests un izdarītas attiecīgās izmaiņas Lietošanas instrukcijā
292	Avaxim 160 U Suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijai pilnšļircēs pa 160 V	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0193	II tipa izmaiņas: hepatīta A vīrusu sējmateriāla kvalitātes kontroles racionalizācija; MRC-5 šūnu bankas kvalitātes kontroles racionalizācija; pavairotā un inaktivētā hepatīta A vīrusa un tā starpproduktu kvalitātes kontroles racionalizācija
293	Ranisan Injekce 50 mg Šķīdums injekcijām 25 mg/ ml	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	04-0327	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 3 gadiem uz 2 gadiem)
294	Olanzapin-ratiopharm 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0281	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums 14 tabletes - Vācija)
295	Mydocalm solution for injection Šķīdums injekcijām	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0669	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (izmaiņas šķīdināšanas secībā)
296	Accupro 10 Tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0548	IA tipa izmaiņas: (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
297	Accupro 20 Tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0549	IA tipa izmaiņas: (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
298	Accupro 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0295	IA tipa izmaiņas: (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
299	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg/12,5 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0279	IA tipa izmaiņas: (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
300	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg/12,5 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0280	IA tipa izmaiņas: (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
301	Diflucan 150 mg capsules Kapsulas pa 150 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0251	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
302	Diflucan 50 mg capsules Kapsulas pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0659	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
303	Enterokind oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0282	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums ar uzlīmi (papildus)
304	Dentokind tablets Tabletes	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0243	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums ar uzlīmi (papildus)
305	Immunokind tablets Tabletes	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0242	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums ar uzlīmi (papildus)
306	Dormikind tablets Tabletes	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0149	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums ar uzlīmi (papildus)
307	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	06-0161	IB tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa))
308	Aliane 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	06-0162	IB tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa))

1	2	3	4	5
309	Omeprazole 20 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0231	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
310	Immunal tablets Tabletes pa 80 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0464	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
311	Kventiax 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0230	II tipa izmaiņas: jauns papildus zāļu marķējums ar uzlīmi (slovēņu valodā ar uzlīmi latviešu valodā)
312	Psilo-Balsam Gels 1 %	Stada Arzneimittel AG, Vācija	98-0594	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 3 gadiem uz 2 gadiem)
313	Bicalutamide Sandoz 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0116	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 1 gada uz 2 gadiem)
314	Braunol 7,5 % cutaneous solution Šķīdums lietošanai uz ādas 7,5 %	B.Braun Melsungen AG, Vācija	05-0095	IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
315	Verospiron 100 mg capsules Kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0898	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā (jauni starpprodukti un aktīvās vielas ražotāji, izmaiņas ražošanas procesā, izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un pārbaudes metodēs)
316	Verospiron 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0141	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā (jauni starpprodukti un aktīvās vielas ražotāji, izmaiņas ražošanas procesā, izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un pārbaudes metodēs)
317	Verospiron 50 mg capsules Kapsulas pa 50 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0897	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā (jauni starpprodukti un aktīvās vielas ražotāji, izmaiņas ražošanas procesā, izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un pārbaudes metodēs)

1	2	3	4	5
318	Enap 1,25 mg/ml solution for injections Šķīdums injekcijām 1,25 mg/ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	96-0210	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
319	Mykoseptin Ziede	Zentiva a.s., Čehija	98-0250	IB tipa izmaiņas: (p.26b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai
320	Xalatan 0,005 % eye drops Acu pilieni 0,005 %	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
321	Panadol tablets Tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0356	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas laikā veiktajos testos
322	Duofilm solution for topical administration Šķīdums ārīgai lietošanai	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0545	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums ar uzlīmi
323	Advantan 1 mg/g cream Krēms 1 mg/g	Intendis GmbH, Vācija	00-0245	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija un Zāļu apraksts - jauns formāts, pievienoti īpaši brīdinājumi par kortikosteroīdu lietošanu lielos virsmas laukumos un zem cieša apsēja, kas paaugstina blakusparādību risku (Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija tiek apstiprināta ar nosacījumu, ka izmaiņas, kas saistītas ar pašlaik izstrādājamo CCDS tiks iesniegtas, tiklīdz tās būs pieejamas)
324	Advantan 1 mg/g ointment Ziede 1 mg/g	Intendis GmbH, Vācija	00-0244	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija un Zāļu apraksts - jauns formāts, pievienoti īpaši brīdinājumi par kortikosteroīdu lietošanu lielos virsmas laukumos un zem cieša apsēja, kas paaugstina blakusparādību risku (Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija tiek apstiprināta ar nosacījumu, ka izmaiņas, kas saistītas ar pašlaik izstrādājamo CCDS tiks iesniegtas, tiklīdz tās būs pieejamas)
325	Trachisan Sūkājamās tabletes	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99-0949	II tipa izmaiņas: jauns zāļu sekundārais marķējums

1	2	3	4	5
326	Hiberix Liofilizēta vakcīna	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0195	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
327	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
328	Proscar 5 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	95-0055	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.6 un atbilstošā Lietošanas instrukcijas sadaļa papildināta ar drošības informāciju (brīdinājums par iespējamo iedarbību grūtniecēm)
329	MoxonidinHexal 0,2 Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Hexal AG, Vācija	04-0121	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
330	MoxonidinHexal 0,3 Apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	Hexal AG, Vācija	04-0122	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
331	MoxonidinHexal 0,4 Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Hexal AG, Vācija	04-0123	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
332	Nasofan 50 micrograms/dose nasal spray, suspension Deguna aerosols, suspensija 50 mkg/devā	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	06-0131	IB tipa izmaiņas: (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā - jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana
333	Meteospasmyl Kapsulas	Laboratoires Mayoly Spindler, Francija	99-0241	IA tipa izmaiņas: (p.34) izmaiņas krāsvielās sistēmā, kuras pašreiz izmanto gatavajam produktam - viena vai vairāku komponentu samazināšana vai noņemšana
334	M-Cam 15 mg Tabletes pa 15 mg	SIA Unifarma, Latvija	04-0137	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
335	M-Cam 7,5 mg Tabletes pa 7,5 mg	SIA Unifarma, Latvija	04-0136	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
336	Diclofen 100 mg suppositories Supozitoriji pa 100 mg	SIA Unifarma, Latvija	05-0357	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
337	Diclofen 50 mg suppositories Supozitoriji pa 50 mg	SIA Unifarma, Latvija	05-0356	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
338	Meloxicam 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	SIA Unifarma, Latvija	05-0283	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
339	Meloxicam 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	SIA Unifarma, Latvija	05-0282	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
340	Casodex 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	02-0267	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta punktos 4.1. un 5.1. atbilstoši EMEA un EK atzinumam EMEA/H/A-31/767 pārvērtēšanas procedūrā par izmaiņām zāļu aprakstā zālēm, kas satur aktīvo vielu bicalutamīdu
341	Semprex 8 mg capsules Kapsulas pa 8 mg	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	99-0725	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums ar uzlīmi (pagaidu)
342	Ospamox 1000 mg Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Sandoz GmbH, Austrija	99-0943	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums; jauna Lietošanas instrukcija (apvienota abiem stiprumiem)
343	Ospamox 500 mg Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	99-0553	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums; jauna Lietošanas instrukcija (apvienota abiem stiprumiem)
344	Carvedigamma 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0193	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
345	Carvedigamma 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0194	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
346	Carvedigamma 6,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 6,25 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0192	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
347	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule Inhalācijas pulveris cietās kapsulās pa 18 mikrogramiem	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	02-0219	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas reģistrācijas dokumentācijas 1.modulī - iesniegti salasāmības testa rezultāti, kas iegūti konsultācijās ar pacientu mērķa grupām
348	Spinax 25 mg/g gel Gels 25 mg/g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	05-0590	II tipa izmaiņas: pievienota jauna indikācija - locītavu un muskuļu iekaisums un sāpes
349	Ibuprofen 200 Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	93-0450	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums

1	2	3	4	5
350	Rispen 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0178	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifیکācijā – stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Risperidone devas viendabīguma - tablešu satura viendabīguma HPLC noteikšanas metode)
351	Rispen 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0179	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifیکācijā – stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Risperidone devas viendabīguma - tablešu satura viendabīguma HPLC noteikšanas metode)
352	Rispen 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0180	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifیکācijā – stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Risperidone devas viendabīguma - tablešu satura viendabīguma HPLC noteikšanas metode)
353	Rispen 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0181	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifیکācijā – stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Risperidone devas viendabīguma - tablešu satura viendabīguma HPLC noteikšanas metode)
354	Rispen 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0179	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifیکācijā – stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (specifیکācijā tiek norādīta Risperidone identifikācijas metode)

1	2	3	4	5
355	Rispen 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0180	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (specifikācijā tiek norādīta Risperidone identifikācijas metode)
356	Rispen 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0181	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (specifikācijā tiek norādīta Risperidone identifikācijas metode)
357	Augmentin SR Apvalkotās tabletes pa 1062,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0025	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pievienota informācija par dalījuma līniju
358	Detrusitol 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0943	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
359	Detrusitol 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0944	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
360	Olfen Depotabs 75 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Mepha Lda., Portugāle	01-0371	II tipa izmaiņas: marķējums ar uzlīmi
361	EnaHexal 10 mg tabletes Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	00-0451	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
362	EnaHexal 20 mg tabletes Tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	00-0452	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums

1	2	3	4	5
363	EnaHexal 5 mg tabletes Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	00-0450	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
364	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijai vai infūzijai 10 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0045	II tipa izmaiņas: sagatavota jauna Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas; Zāļu aprakstā veikti redakcionāli papildinājumi, blakusparādībās pievienots novērošanas biežuma apraksts
365	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijai un infūzijai 20 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0046	II tipa izmaiņas: sagatavota jauna Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas; Zāļu aprakstā veikti redakcionāli papildinājumi, blakusparādībās pievienots novērošanas biežuma apraksts
366	Lamictal 100 mg dispersible tablets Šķīdināmās tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
367	Lamictal 200 mg dispersible tablets Šķīdināmās tabletes pa 200 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0591	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
368	Lamictal 50 mg dispersible tablets Šķīdināmās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0589	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
369	Octaplex powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	06-0225	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa (uzglabāt temperatūrā līdz 25° C)
370	Xatral SR 10 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0702	II tipa izmaiņas: pievienota informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.4 un 4.8 (intraoperatīvas kustīgas varavīksnes sindroma kataraktas ķirurģiskas operācijas laikā saistība ar alfa 1 blokatoru lietošanu; aknu bojājuma iespējamība), kā arī sadaļā 4.7 (reiboņa un nespēka iespējamība zāļu lietošanas laikā, kas var ietekmēt spēju vadīt transporta līdzekļus un apkalpot mehānismus); attiecīgi papildinātas atbilstošās Lietošanas instrukcijas sadaļas

1	2	3	4	5
371	Ovestin 500 micrograms pessaries Pesāriji pa 500 µg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0072	II tipa izmaiņas: ar pētījuma datiem papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.4 (endometrija vēža risku var palielināt perorālo, bet ne intravaginālo formu lietošana; estriols mazāk nekā citi estrogēni palielina mammogrāfijas densitāti); 4.5 (mijiedarbība ar pretkrampju līdzekļiem, pretinfekcijas līdzekļiem, divšķautņu asinszāli saturošu augu preparātiem, kortikosteroīdiem, sukcinilholīnu, teofilīnu un troleandomicīnu; attiecīgi papildinātas arī sadaļas 4.8 un 5.2 un atbilstošās Lietošanas instrukcijas sadaļas
372	Carvedilol-Teva 12,5 mg tablets Tabletes pa 12,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0351	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksta harmonizācija pēc MRP
373	Carvedilol-Teva 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0352	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksta harmonizācija pēc MRP
374	Carvedilol-Teva 6,25 mg tablets Tabletes pa 6,25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0350	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksta harmonizācija pēc MRP
375	Meloxicam Sandoz 15 mg tabletes Tabletes pa 15 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0534	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem
376	Meloxicam Sandoz 7,5 mg tabletes Tabletes pa 7,5 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0533	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota ZVA Blakusparādību monitoringa nodaļas pieprasītā informācija (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā noteikto procedūru) par sirds-asinsvadu sistēmas, kuņģa-zarnu trakta un ādas reakciju blakusparādību risku nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem

1	2	3	4	5
377	Sumamed 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	SIA Pliva, Latvija	00-0863	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem uz tabletēm; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - pārbaudes metodes aizstāšana; (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā: jauna pārbaudes parametra pievienošana (divas izmaiņas)
378	Lotemax 0,5 % eye drops, suspension Acu pilieni 0,5 %, suspensija	Dr. Gerhard Mann, Vācija	05-0532	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
379	Cipraxel 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0298	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.3 sadaļā pievienota kontrindikācija par vienlaicīgu MAO inhibitoru lietošanu, attiecīgas izmaiņas veiktas arī 4.4, 4.5 sadaļās; redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksta 4.8 sadaļā; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
380	Cipraxel 15 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0299	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.3 sadaļā pievienota kontrindikācija par vienlaicīgu MAO inhibitoru lietošanu, attiecīgas izmaiņas veiktas arī 4.4, 4.5 sadaļās; redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksta 4.8 sadaļā; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
381	Cipraxel 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0300	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.3 sadaļā pievienota kontrindikācija par vienlaicīgu MAO inhibitoru lietošanu, attiecīgas izmaiņas veiktas arī 4.4, 4.5 sadaļās; redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksta 4.8 sadaļā; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
382	Cipraxel 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0297	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.3 sadaļā pievienota kontrindikācija par vienlaicīgu MAO inhibitoru lietošanu, attiecīgas izmaiņas veiktas arī 4.4, 4.5 sadaļās; redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksta 4.8 sadaļā; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
383	Topamax 100 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0122	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, pamatojoties uz atjaunotu Company Core Data Sheet
384	Topamax 15 mg sprinkle capsules Izberamās kapsulas pa 15 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0474	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, pamatojoties uz atjaunotu Company Core Data Sheet

1	2	3	4	5
385	Topamax 25 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0120	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, pamatojoties uz atjaunotu Company Core Data Sheet
386	Topamax 25 mg sprinkle capsules Izberamās kapsulas pa 25 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0475	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, pamatojoties uz atjaunotu Company Core Data Sheet
387	Topamax 50 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0121	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, pamatojoties uz atjaunotu Company Core Data Sheet
388	Poliorix Šķīdums injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums atbilstoši CHMP prasībām, kas nepieciešamas visām vakcīnām, kuras lieto jaundzimušajiem ("Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši līdz 28 grūtniecības nedēļām ieskaitot), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējamais apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 - 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas. Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.")
389	Infanrix suspension for injection Suspensija injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0350	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums atbilstoši CHMP prasībām, kas nepieciešamas visām vakcīnām, kuras lieto jaundzimušajiem ("Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši līdz 28 grūtniecības nedēļām ieskaitot), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējamais apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 - 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas. Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.")

1	2	3	4	5
390	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums atbilstoši CHMP prasībām, kas nepieciešamas visām vakcīnām, kuras lieto jaundzimušajiem ("Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši līdz 28 grūtniecības nedēļām ieskaitot), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējamais apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 - 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas. Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.")
391	Hiberix Liofilizēta vakcīna	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0195	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums atbilstoši CHMP prasībām, kas nepieciešamas visām vakcīnām, kuras lieto jaundzimušajiem ("Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši līdz 28 grūtniecības nedēļām ieskaitot), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējamais apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 - 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas. Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.")
392	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: jauns sekundārais zāļu marķējums (ar uzlīmi)
393	Gastrokind tabletes Tabletes	Deutsche Homöopathie-Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0317	II tipa izmaiņas: zāļu marķējums ar uzlīmi (papildus)
394	Reductil 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0581	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu; II tipa izmaiņas: Baltijas marķējums iepakojumam 98 kapsulas; atjaunota informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
395	Reductil 15 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 15 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0582	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu; II tipa izmaiņas: Baltijas marķējums iepakojumam 98 kapsulas; atjaunota informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
396	Fosrenol 1000 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 1000 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0027	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas pēc kārtējā PSUR izvērtēšanas (pievienots brīdinājums par Rtg necaurlaidīgu zonu veidošanos vēdera dobuma Rtg uzņēmumos, blakusparādībās veikti redakcionāli labojumi); attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
397	Fosrenol 250 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 250 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0024	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas pēc kārtējā PSUR izvērtēšanas (pievienots brīdinājums par Rtg necaurlaidīgu zonu veidošanos vēdera dobuma Rtg uzņēmumos, blakusparādībās veikti redakcionāli labojumi); attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
398	Fosrenol 500 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 500 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0025	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas pēc kārtējā PSUR izvērtēšanas (pievienots brīdinājums par Rtg necaurlaidīgu zonu veidošanos vēdera dobuma Rtg uzņēmumos, blakusparādībās veikti redakcionāli labojumi); attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
399	Fosrenol 750 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 750 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0026	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas pēc kārtējā PSUR izvērtēšanas (pievienots brīdinājums par Rtg necaurlaidīgu zonu veidošanos vēdera dobuma Rtg uzņēmumos, blakusparādībās veikti redakcionāli labojumi); attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija
400	Lysthenon 20 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 20 mg/ml	Nycomed Austria GmbH, Austrija	95-0023	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) mainās gatavā produkta uzglabāšanas laiks (iepakots pārdošanai) no 3 gadiem uz 2 gadiem
401	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection Šķīdums i/m injekcijām un i/v infūzijām pa 300 mg/ 2ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0609	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā un pārbaucē metodēs

1	2	3	4	5
402	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection Šķīdums i/m injekcijām un i/v infūzijām pa 600 mg/ 4 ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0610	II tipa izmaiņas izmaiņas galaprodukta specifikācijā un pārbaūžu metodēs
403	Broncho-Munal Cietās kapsulas pa 7 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0640	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
404	Broncho-Munal P Cietās kapsulas pa 3,5 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0641	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
405	Stilnox 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-1021	Bezmaksas kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
406	Clozapine Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0138	Bezmaksas izmaiņas: krāsains marķējums projekts atbilstoši iepriekš apstiprinātajam marķējuma tekstam
407	Clozapine Sandoz 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0136	Bezmaksas izmaiņas: krāsains marķējums projekts atbilstoši iepriekš apstiprinātajam marķējuma tekstam
408	Coldrex MaxGrip Lemon Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	03-0233	Bezmaksas izmaiņas: zāļu marķējuma makets (atbilstoši apstiprinātajam marķējuma tekstam)
409	RhinoStop-ratiopharm 1mg/ml nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums 1 mg/ml	Ratiopharm GmbH, Vācija	96-0604	Bezmaksas izmaiņas: saskaņots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija ar vēlāk pārreģistrēto preparātu RhinoStop-ratiopharm 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
410	Immunal oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Sandoz d.d., Slovēnija	96-0249	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums (atbilstoši apstiprinātajam marķējuma tekstam)
411	Priorix Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums (atbilstoši apstiprinātajam marķējuma tekstam)

1	2	3	4	5
412	Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0342	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums (atbilstoši apstiprinātajam marķējuma tekstam)
413	Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0343	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums (atbilstoši apstiprinātajam marķējuma tekstam)
414	Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0344	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums (atbilstoši apstiprinātajam marķējuma tekstam)
415	Gemcitabine Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1000 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0341	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums (atbilstoši apstiprinātajam marķējuma tekstam)
416	Gemcitabine Sandoz 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0340	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums (atbilstoši apstiprinātajam marķējuma tekstam)
417	Risendros 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Zentiva a.s., Čehija	07-0271	Bezmaksas izmaiņas: labots aktīvās vielas nosaukums no Natrii risendronas uz Natrii risedronas
418	Gordox 10 000 KIU/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 000 KIU/ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	01-0047	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
419	Coldrex Broncho Syrup Sīrups	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-1178	Bezmaksas izmaiņas: Latvijas Zāļu reģistrā labots ATĶ kods no R05CB02 uz R05CA03, jo zāļu aktīvā viela ir guaifenesinum

1	2	3	4	5
420	Sirupus Pini compositus Sīrups	Herbapol Lublin S.A, Polija	99-0648	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā (atbilstoši Zāļu aprakstam norādīt, ka zāles ir kontraindicētas bērniem no 4 gadu vecuma, nevis no 6 gadu vecuma)
421	Arilin 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0076	Saskaņā ar 2007. gada ATĶ kodu un farmakoterapeitisko grupu klasifikāciju mainīt ATĶ kodu no J01XD01 uz P01AB01
422	Arilin 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0122	Saskaņā ar 2007. gada ATĶ kodu un farmakoterapeitisko grupu klasifikāciju mainīt ATĶ kodu no J01XD01 uz P01AB01
423	Metrogyl 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	SIA "Farm-ekspress", Latvija	99-0932	Saskaņā ar 2007. gada ATĶ kodu un farmakoterapeitisko grupu klasifikāciju mainīt ATĶ kodu no J01XD01 uz P01AB01
424	Metrogyl 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	SIA "Farm-ekspress", Latvija	99-0933	Saskaņā ar 2007. gada ATĶ kodu un farmakoterapeitisko grupu klasifikāciju mainīt ATĶ kodu no J01XD01 uz P01AB01
425	Metronidazole-Teva 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0013	Saskaņā ar 2007. gada ATĶ kodu un farmakoterapeitisko grupu klasifikāciju mainīt ATĶ kodu no J01XD01 uz P01AB01
426	Trichopol 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0293	Saskaņā ar 2007. gada ATĶ kodu un farmakoterapeitisko grupu klasifikāciju mainīt ATĶ kodu no J01XD01 uz P01AB01
427	Efloran 400 mg tablets Tabletes pa 400 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0008	Saskaņā ar 2007. gada ATĶ kodu un farmakoterapeitisko grupu klasifikāciju mainīt ATĶ kodu no J01XD01 uz P01AB01

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs profesors
I.Purviņš