

| N.p.k. | Zāļu nosaukums  | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Reģistrācijas Nr. | Pamatojums  |
|--------|---|--|-------------------|---|
| 1      | 2   | 3  | 4                 | 5   |
| 1      | Teveten 600 film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 600 mg  | Solvay Pharmaceuticals B.V.,<br>Nīderlande | 01-0436           | II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana   |
| 2      | Sanorin 0,5 mg/ml nasal drops, eye drops, solution<br>Deguna pilieni, acu pilieni, šķīdums<br>0,5 mg/ml | Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija        | 99-0845           | II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija, marķējuma teksts; reģistrācijas apliecības izsniegšana   |
| 3      | Saridon tablets<br>Tabletes   | Bayer Oy, Somija                           | 99-0309           | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; II tipa izmaiņas: jauns marķējums un atjaunota Lietošanas instrukcija; reģistrācijas apliecības izsniegšana  |
| 4      | Gabapentin-Teva 100 mg capsules, hard<br>Cietās kapsulas pa 100 mg                                      | Teva Pharma B.V., Nīderlande               | 05-0507           | IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi (mainās no SIA "Elvim", Latvija, uz Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Pharmachemie B.V., Nīderlande; Teva Sante, Francija); reģistrācijas apliecības izsniegšana |
| 5      | Gabapentin-Teva 300 mg capsules, hard<br>Cietās kapsulas pa 300 mg                                      | Teva Pharma B.V., Nīderlande               | 05-0508           | IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi (mainās no SIA "Elvim", Latvija, uz Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Pharmachemie B.V., Nīderlande; Teva Sante, Francija); reģistrācijas apliecības izsniegšana |
| 6      | Gabapentin-Teva 400 mg capsules, hard<br>Cietās kapsulas pa 400 mg                                      | Teva Pharma B.V., Nīderlande               | 05-0509           | IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi (mainās no SIA "Elvim", Latvija, uz Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Pharmachemie B.V., Nīderlande; Teva Sante, Francija); reģistrācijas apliecības izsniegšana |

| 1  | 2  | 3                                  | 4       | 5   |
|----|--|------------------------------------|---------|---|
| 7  | Gabapentin-Teva 600 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 600 mg          | Teva Pharma B.V., Nīderlande       | 05-0505 | IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi (mainās no SIA "Elvim", Latvija, uz Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Pharmachemie B.V., Nīderlande; Teva Sante, Francija); reģistrācijas apliecības izsniegšana |
| 8  | Gabapentin-Teva 800 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 800 mg          | Teva Pharma B.V., Nīderlande       | 05-0506 | IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi (mainās no SIA "Elvim", Latvija, uz Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Pharmachemie B.V., Nīderlande; Teva Sante, Francija); reģistrācijas apliecības izsniegšana |
| 9  | Klotrimazol Medana 10 mg/ml cutaneous solution<br>Uz ādas lietojams šķīdums 10 mg/ml | Medana Pharma S.A., Polija         | 98-0459 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana)   |
| 10 | Hirudoid 3 mg/g cream<br>Krēms 3 mg/g  | DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, Vācija | 01-0015 | IA tipa izmaiņas:(p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, Vācija (bija: Sankyo Pharma GmbH, Vācija) - izrietošās; reģistrācijas apliecības izsniegšana   |
| 11 | Hirudoid 3 mg/g gel<br>Gels 3 mg/g   | DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, Vācija | 01-0014 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, Vācija (bija: Sankyo Pharma GmbH, Vācija) - izrietošās; reģistrācijas apliecības izsniegšana  |

| 1  | 2   | 3  | 4       | 5  |
|----|---|--|---------|--|
| 12 | Pyrantelum Medana 250 mg/5 ml oral suspension<br>Suspensija iekšķīgai lietošanai 50 mg/ml | Medana Pharma S.A., Polija                   | 98-0460 | IB tipa izmaiņas: (p.42a2) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas; (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot jaunas pārbaudes metodes pievienošanu; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu (izrietošās); (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot jaunas pārbaudes metodes pievienošanu (divas izrietošās izmaiņas); (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (divas izmaiņas); (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (divas izrietošās izmaiņas); IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas uz Medana Pharma S.A., Polija (bija: Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija); (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai |
| 13 | Fluditec 20 mg/ml syrup for children and infants<br>Sīrups bērniem un zīdaiņiem 20 mg/ml  | Laboratoire Innotech International, Francija | 98-0571 | IA tipa izmaiņas (p.43a1) mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājītelpas); II tipa izmaiņas: atsevišķi Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija katram zāļu stiprumam; reģistrācijas apliecības izsniegšana   |
| 14 | Calcii gluconas 500 mg tabletes<br>Tabletes pa 500 mg                                     | "Briz" Ltd., Latvija                         | 96-0528 | IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam; IA tipa izmaiņas: (p.5) galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa; (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana; (p.8a) vietas kur notiks sērijas kontrole, aizstāšana (izrietošās); II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā   |

| 1  | 2  | 3                            | 4       | 5   |
|----|--|------------------------------|---------|---|
| 15 | Fluvoxamine-Teva 100 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 100 mg | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 05-0513 | IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi (mainās no SIA "Elvim", Latvija, uz Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Pharmachemie B.V., Nīderlande); kļūdas labojums zāļu nosaukumā uz Fluvoxamine-Teva 100 mg film-coated tablets (bija: Fluvoxamine-Teva 100 mg tablets), nosaukums latviski - Fluvoxamine-Teva 100 mg apvalkotās tabletes; zāļu forma - film-coated tablets 100 mg (apvalkotās tabletes pa 100 mg); reģistrācijas apliecības izsniegšana |
| 16 | Fluvoxamine-Teva 50 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 50 mg   | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 05-0512 | IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi (mainās no SIA "Elvim", Latvija, uz Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Pharmachemie B.V., Nīderlande); kļūdas labojums zāļu nosaukumā uz Fluvoxamine-Teva 50 mg film-coated tablets (bija: Fluvoxamine-Teva 50 mg tablets), nosaukums latviski - Fluvoxamine-Teva 50 mg apvalkotās tabletes; zāļu forma - film-coated tablets 50 mg (apvalkotās tabletes pa 50 mg); reģistrācijas apliecības izsniegšana      |
| 17 | Torasemide-Teva 5 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg                             | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 05-0347 | IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (trīs izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem); II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija; reģistrācijas apliecības izsniegšana   |
| 18 | Torasemide-Teva 10 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg                           | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 05-0348 | IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (trīs izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem); II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija; reģistrācijas apliecības izsniegšana   |

| 1  | 2   | 3                          | 4       | 5   |
|----|---|----------------------------|---------|---|
| 19 | Ibufen 100 mg/5 ml oral suspension<br>Suspensija iekšķīgai lietošanai 100 mg/5 ml       | Medana Pharma S.A., Polija | 96-0514 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Medana Pharma S.A., Polija (bija: Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa no Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija, uz Medana Pharma S.A., Polija (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana  |
| 20 | Polvertic 8 mg tablets<br>Tabletes pa 8 mg  | Medana Pharma S.A., Polija | 07-0261 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Medana Pharma S.A., Polija (bija: Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa no Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija, uz Medana Pharma S.A., Polija (izrietošās); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Medana Pharma S.A., Polija); reģistrācijas apliecības izsniegšana |
| 21 | Polvertic 16 mg tablets<br>Tabletes pa 16 mg  | Medana Pharma S.A., Polija | 07-0262 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Medana Pharma S.A., Polija (bija: Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa no Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija, uz Medana Pharma S.A., Polija (izrietošās); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Medana Pharma S.A., Polija); reģistrācijas apliecības izsniegšana |
| 22 | Polvertic 24 mg tablets<br>Tabletes pa 24 mg  | Medana Pharma S.A., Polija | 07-0371 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Medana Pharma S.A., Polija (bija: Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa no Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija, uz Medana Pharma S.A., Polija (izrietošās); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Medana Pharma S.A., Polija); reģistrācijas apliecības izsniegšana |
| 23 | Klotrimazol Medana 10 mg/ml<br>cutaneous solution<br>Uz ādas lietojams šķīdums 10 mg/ml | Medana Pharma S.A., Polija | 98-0459 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Medana Pharma S.A., Polija (bija: Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa no Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija, uz Medana Pharma S.A., Polija (izrietošās)  |

| 1  | 2  | 3                             | 4       | 5  |
|----|--|-------------------------------|---------|--|
| 24 | Biseptol (200 mg + 40 mg)/5 ml oral suspension<br>Suspensija pa 200 mg/40 mg | Medana Pharma S.A., Polija    | 96-0424 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Medana Pharma S.A., Polija (bija: Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa no Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija, uz Medana Pharma S.A., Polija (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana |
| 25 | Naphthyzinum 0,05 % nasal drops, solution<br>Deguna pilieni, šķīdums 0,05 %  | SIA "AG Farm Baltic", Latvija | 99-0834 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz SIA "AG Farm Baltic", Latvija (bija: SIA "AG Farm", Latvija); (p.8b1) (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (SIA "AG Farm Baltic", Latvija) - izrietošās; reģistrācijas apliecības izsniegšana                |
| 26 | Naphthyzinum 0,1 % nasal drops, solution<br>Deguna pilieni, šķīdums 0,1 %    | SIA "AG Farm Baltic", Latvija | 99-0835 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz SIA "AG Farm Baltic", Latvija (bija: SIA "AG Farm", Latvija); (p.8b1) (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (SIA "AG Farm Baltic", Latvija) - izrietošās; reģistrācijas apliecības izsniegšana                |
| 27 | Validolum 60 mg tablets<br>Tabletes pa 60 mg                                 | SIA "AG Farm Baltic", Latvija | 97-0569 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz SIA "AG Farm Baltic", Latvija (bija: SIA "AG Farm", Latvija); (p.8b1) (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (SIA "AG Farm Baltic", Latvija) - izrietošās; reģistrācijas apliecības izsniegšana                |

| 1  | 2   | 3                    | 4       | 5   |
|----|---|----------------------|---------|---|
| 28 | Controloc 20 mg<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg | Nycomed GmbH, Vācija | 99-0517 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz Nycomed GmbH, Vācija (bija: Altana Pharma AG, Vācija); (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (trīs izmaiņas); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (p.11b) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma samazināšana; (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai; (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošana (divas izmaiņas); (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; II tipa izmaiņas: pievienota kontrindikācija un mijiedarbība vienlaikus lietošanai ar atazanaviru; pievienotas blakusparādības (psihiski traucējumi kā mentāla depresija, halucinācija u.c.; reģistrācijas apliecības izsniegšana |

| 1  | 2   | 3                                   | 4       | 5   |
|----|---|-------------------------------------|---------|---|
| 29 | Controloc 40 mg<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg             | Nycomed GmbH, Vācija                | 99-0518 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz Nycomed GmbH, Vācija (bija: Altana Pharma AG, Vācija); (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (trīs izmaiņas); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (p.11b) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma samazināšana; (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai; (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (divas izmaiņas); (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; II tipa izmaiņas: pievienota kontrindikācija un mijiedarbība vienlaikus lietošanai ar atazanaviru; pievienotas blakusparādības (psihiski traucējumi kā mentāla depresija, halucinācija u.c.; reģistrācijas apliecības izsniegšana |
| 30 | Wellbutrin SR<br>Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 150 mg | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 99-1047 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informācija par zāļu lietošanu nieru bojājumu gadījumos un gados vecākiem pacientiem, 4.5 sadaļa papildināta ar informāciju par mijiedarbību ar ritanoviru, papildināta arī 4.9 sadaļa; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu; IA tipa izmaiņas: ATK koda maiņa uz N06AX12  |

| 1  | 2  | 3  | 4       | 5  |
|----|--|--|---------|--|
| 31 | Risperidone-Teva 1 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 1 mg                       | Teva Pharma B.V., Nīderlande               | 07-0359 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā   |
| 32 | Risperidone-Teva 2 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 2 mg                       | Teva Pharma B.V., Nīderlande               | 07-0360 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā   |
| 33 | Risperidone-Teva 3 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 3 mg                       | Teva Pharma B.V., Nīderlande               | 07-0361 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā   |
| 34 | Risperidone-Teva 4 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 4 mg                       | Teva Pharma B.V., Nīderlande               | 07-0362 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā   |
| 35 | Convulex 50 mg/ ml<br>Sīrups   | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H,<br>Austrija | 99-0607 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Anjan Drugs Private Ltd., Indija ) |
| 36 | Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft<br>Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 150 mg | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H,<br>Austrija | 99-0604 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Anjan Drugs Private Ltd., Indija ) |
| 37 | Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft<br>Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 300 mg | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H,<br>Austrija | 99-0605 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Anjan Drugs Private Ltd., Indija ) |
| 38 | Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft<br>Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 500 mg | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H,<br>Austrija | 99-0606 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Anjan Drugs Private Ltd., Indija ) |
| 39 | Convulex 100 mg/ml solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 10 mg/ml                       | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H,<br>Austrija | 05-0261 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Anjan Drugs Private Ltd., Indija ) |

| 1  | 2   | 3  | 4       | 5  |
|----|---|--|---------|--|
| 40 | Convulex 300 mg/ml oral solution<br>Šķīdums iekšķīgai lietošanai 300 mg/ml      | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H,<br>Austrija | 99-0608 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Anjan Drugs Private Ltd., Indija ) |
| 41 | Ketipinor 25 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 25 mg             | Orion Corporation, Somija                  | 07-0095 | IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību                |
| 42 | Ketipinor 100 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 100 mg           | Orion Corporation, Somija                  | 07-0096 | IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību                |
| 43 | Ketipinor 200 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 200 mg           | Orion Corporation, Somija                  | 07-0097 | IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību                |
| 44 | Paramax Rapid 500 mg<br>Tabletes pa 500 mg                                      | Vitalabans Oy, Somija                      | 04-0344 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Mallinckrodt Inc, ASV)                             |
| 45 | Ambrosan 30 mg<br>Tabletes pa 30 mg   | Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija              | 98-0701 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Shilpa Medicare Limited, Indija)   |
| 46 | Ranisan 75 mg<br>Apvalkotās tabletes pa 75 mg                                   | Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija              | 04-0003 | IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai   |
| 47 | Activelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 1 mg/0,5 mg | Novo Nordisk A/S, Dānija                   | 05-0410 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Nīderlandē   |
| 48 | Activelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 1 mg/0,5 mg | Novo Nordisk A/S, Dānija                   | 05-0410 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē  |
| 49 | Glimepiride-Teva 2 mg tablets<br>Tabletes pa 2 mg                               | Teva Pharma B.V., Nīderlande               | 07-0047 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā  |
| 50 | Glimepiride-Teva 3 mg tablets<br>Tabletes pa 3 mg                               | Teva Pharma B.V., Nīderlande               | 07-0048 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā  |

| 1  | 2   | 3                                  | 4       | 5   |
|----|---|------------------------------------|---------|---|
| 51 | Glimepiride-Teva 4 mg tablets<br>Tabletes pa 4 mg   | Teva Pharma B.V., Nīderlande       | 07-0049 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā   |
| 52 | Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 150 mg                                 | Teva Pharma B.V., Nīderlande       | 08-0037 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā  |
| 53 | Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 50 mg                                   | Teva Pharma B.V., Nīderlande       | 07-0139 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā  |
| 54 | Prestarium 10 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg  | Les Laboratoires Servier, Francija | 05-0264 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum) - Pieffe Depositi S.R.L., Itālija |
| 55 | Prestarium 5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 5 mg  | Les Laboratoires Servier, Francija | 05-0263 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum) - Pieffe Depositi S.R.L., Itālija |
| 56 | Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg                 | Les Laboratoires Servier, Francija | 07-0015 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum) - Pieffe Depositi S.R.L., Itālija |
| 57 | Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg                 | Les Laboratoires Servier, Francija | 07-0016 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum) - Pieffe Depositi S.R.L., Itālija |
| 58 | Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets<br>Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg | Les Laboratoires Servier, Francija | 05-0157 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum) - Pieffe Depositi S.R.L., Itālija |
| 59 | Presteram 10 mg/10 mg tablets<br>Tabletes 10 mg/10 mg   | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0114 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum) - Pieffe Depositi S.R.L., Itālija |

| 1  | 2  | 3                                  | 4       | 5   |
|----|--|------------------------------------|---------|---|
| 60 | Presteram 10 mg/5 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg/5 mg   | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0113 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum) - Pieffe Depositi S.R.L., Itālija |
| 61 | Presteram 5 mg/10 mg tablets<br>Tabletes 5 mg/10 mg  | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0112 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum) - Pieffe Depositi S.R.L., Itālija |
| 62 | Presteram 5 mg/5 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg/5 mg   | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0111 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum) - Pieffe Depositi S.R.L., Itālija |
| 63 | Perindopril arginine/ Amlodipine<br>Servier 10 mg/10 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg/10 mg                                 | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0118 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum) - PB Beltracchini S.R.L., Itālija |
| 64 | Perindopril arginine/ Amlodipine<br>Servier 10 mg/5 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg/5 mg                                   | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0117 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum) - PB Beltracchini S.R.L., Itālija |
| 65 | Perindopril arginine/ Amlodipine<br>Servier 5 mg/5 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg/5 mg                                     | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0115 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum) - PB Beltracchini S.R.L., Itālija |
| 66 | Perindopril arginine/ Amlodipine<br>Servier 5mg/10 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg/10 mg                                    | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0116 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum) - PB Beltracchini S.R.L., Itālija |
| 67 | Diaprel MR 30 mg modified release<br>tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg                                       | Les Laboratoires Servier, Francija | 05-0050 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Grieķijā  |
| 68 | Perindopril Arginine 2,5<br>mg/Indapamide 0,625 mg Servier film-<br>coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg | Les Laboratoires Servier, Francija | 07-0017 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum) - PB Beltracchini S.R.L., Itālija |

| 1  | 2  | 3                                   | 4       | 5  |
|----|--|-------------------------------------|---------|--|
| 69 | Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg      | Les Laboratoires Servier, Francija  | 07-0018 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum) - PB Beltracchini S.R.L., Itālija  |
| 70 | Omeprazole 1A Pharma 20 mg gastro-resistant capsule, hard<br>Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg | 1A Pharma GmbH, Vācija              | 08-0097 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā  |
| 71 | Omeprazole 1A Pharma 40 mg gastro-resistant capsule, hard<br>Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg | 1A Pharma GmbH, Vācija              | 08-0098 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā  |
| 72 | Omeprazole 1A Pharma 20 mg gastro-resistant capsule, hard<br>Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg | 1A Pharma GmbH, Vācija              | 08-0097 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā   |
| 73 | Omeprazole 1A Pharma 40 mg gastro-resistant capsule, hard<br>Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg | 1A Pharma GmbH, Vācija              | 08-0098 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā   |
| 74 | Flixonase<br>Deguna aerosols 50 µg   | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 99-0398 | IA tipa izmaiņas: (p.13a) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē - nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē   |
| 75 | Presteram 10 mg/10 mg tablets<br>Tabletes 10 mg/10 mg  | Les Laboratoires Servier, Francija  | 08-0114 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Drogheda, Site 2); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Drogheda, Site 2) (izrietošās) |

| 1  | 2  | 3                                  | 4       | 5  |
|----|--|------------------------------------|---------|--|
| 76 | Presteram 10 mg/5 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg/5 mg                                     | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0113 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Drogheda, Site 2); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Drogheda, Site 2) (izrietošās) |
| 77 | Presteram 5 mg/10 mg tablets<br>Tabletes 5 mg/10 mg  | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0112 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Drogheda, Site 2); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Drogheda, Site 2) (izrietošās) |
| 78 | Presteram 5 mg/5 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg/5 mg                                       | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0111 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Drogheda, Site 2); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Drogheda, Site 2) (izrietošās) |
| 79 | Perindopril arginine/ Amlodipine<br>Servier 10 mg/10 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg/10 mg | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0118 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Drogheda, Site 2); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Drogheda, Site 2) (izrietošās) |
| 80 | Perindopril arginine/ Amlodipine<br>Servier 10 mg/5 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg/5 mg   | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0117 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Drogheda, Site 2); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Drogheda, Site 2) (izrietošās) |

| 1  | 2   | 3                                  | 4       | 5  |
|----|---|------------------------------------|---------|--|
| 81 | Perindopril arginine/ Amlodipine<br>Servier 5 mg/5 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg/5 mg  | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0115 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Drogheda, Site 2); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Drogheda, Site 2) (izrietošās) |
| 82 | Perindopril arginine/ Amlodipine<br>Servier 5mg/10 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg/10 mg | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0116 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Drogheda, Site 2); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Drogheda, Site 2) (izrietošās) |
| 83 | Presteram 10 mg/10 mg tablets<br>Tabletes 10 mg/10 mg                                   | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0114 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Navan, Site 1); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Navan, Site 1) (izrietošās)       |
| 84 | Presteram 10 mg/5 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg/5 mg                                  | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0113 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Navan, Site 1); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Navan, Site 1) (izrietošās)       |
| 85 | Presteram 5 mg/10 mg tablets<br>Tabletes 5 mg/10 mg                                     | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0112 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Navan, Site 1); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Navan, Site 1) (izrietošās)       |

| 1  | 2  | 3                                  | 4       | 5  |
|----|--|------------------------------------|---------|--|
| 86 | Presteram 5 mg/5 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg/5 mg                                       | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0111 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Navan, Site 1); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Navan, Site 1) (izrietošās) |
| 87 | Perindopril arginine/ Amlodipine<br>Servier 10 mg/10 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg/10 mg | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0118 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Navan, Site 1); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Navan, Site 1) (izrietošās) |
| 88 | Perindopril arginine/ Amlodipine<br>Servier 10 mg/5 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg/5 mg   | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0117 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Navan, Site 1); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Navan, Site 1) (izrietošās) |
| 89 | Perindopril arginine/ Amlodipine<br>Servier 5 mg/5 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg/5 mg     | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0115 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Navan, Site 1); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Navan, Site 1) (izrietošās) |
| 90 | Perindopril arginine/ Amlodipine<br>Servier 5mg/10 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg/10 mg    | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0116 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Navan, Site 1); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Millmount Healthcare Limited, Īrija, Navan, Site 1) (izrietošās) |

| 1   | 2  | 3   | 4       | 5  |
|-----|--|---|---------|--|
| 91  | Risperidone-Teva 1 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 1 mg                 | Teva Pharma B.V., Nīderlande                  | 07-0359 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā  |
| 92  | Risperidone-Teva 2 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 2 mg                 | Teva Pharma B.V., Nīderlande                  | 07-0360 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā  |
| 93  | Risperidone-Teva 3 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 3 mg                 | Teva Pharma B.V., Nīderlande                  | 07-0361 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā  |
| 94  | Risperidone-Teva 4 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 4 mg                 | Teva Pharma B.V., Nīderlande                  | 07-0362 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā  |
| 95  | Futura Fish Oil 1000<br>Kapsulas   | Axellus A/S, Dānija                           | 99-0355 | IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Eurofins Pharma A/S, Dānija)   |
| 96  | Glucophage XR 500 mg<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg                            | Merck Sante s.a.s., Francija                  | 04-0289 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Merck Sante SAS, Francija)                               |
| 97  | Alfuzosin - Teva 10 mg prolonged release tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg | Teva Pharma B.V., Nīderlande                  | 07-0219 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā   |
| 98  | Formetic 1000 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 1000 mg                   | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | 08-0008 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Lithuanian and Norwegian Joint Stock Company "Norfachema", Lietuva) |
| 99  | Formetic 500 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 500 mg                     | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | 08-0006 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Lithuanian and Norwegian Joint Stock Company "Norfachema", Lietuva) |
| 100 | Formetic 850 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 850 mg                     | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | 08-0007 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Lithuanian and Norwegian Joint Stock Company "Norfachema", Lietuva) |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5  |
|-----|--|--|---------|--|
| 101 | Bisoprolol-Teva 10 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg  | SIA "Elvim", Latvija                                   | 05-0206 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa   |
| 102 | Bisoprolol-Teva 5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 5 mg  | SIA "Elvim", Latvija                                   | 05-0207 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa   |
| 103 | Encepur adults 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe<br>Suspensija injekcijām pilnšīrcē<br>1,5 mikrogrami/0,5 ml | Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG, Vācija | 98-0661 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (iepakošanas vieta)   |
| 104 | Encepur Children suspension for injection in pre-filled syringe 0,25 ml<br>Suspensija injekcijām pilnšīrcē pa 0,75 mcg/0,25 ml   | Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG, Vācija | 01-0316 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (iepakošanas vieta)   |
| 105 | Monosan 20 mg<br>Tabletes pa 20 mg   | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija                          | 98-0451 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - J P Laboratories Private Ltd., Indija) |
| 106 | Monosan 40 mg<br>Tabletes pa 40 mg   | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija                          | 98-0452 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - J P Laboratories Private Ltd., Indija) |
| 107 | Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection<br>Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 4 mg + šķīdinātājs    | Ferring GmbH, Vācija                                   | 97-0643 | IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai   |
| 108 | Clozapine Sandoz 100 mg tablets<br>Tabletes pa 100 mg  | Sandoz d.d., Slovēnija                                 | 07-0138 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Arevipharma GmbH, Vācija)                  |
| 109 | Clozapine Sandoz 25 mg tablets<br>Tabletes pa 25 mg  | Sandoz d.d., Slovēnija                                 | 07-0136 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Arevipharma GmbH, Vācija)                  |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5  |
|-----|--|--|---------|--|
| 110 | Endoxan 50 mg coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 50 mg   | Baxter Oncology GmbH, Vācija               | 96-0501 | IA tipa izmaiņas: (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā  |
| 111 | Chirocaine 5 mg/ml<br>Šķīdums injekcijām/ Koncentrāts<br>infūziju šķīduma pagatavošanai 5<br>mg/ml                 | Abbott Laboratories Ltd.,<br>Lielbritānija | 04-0117 | IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta  |
| 112 | Kestine 10 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg  | Laboratorios Almirall S.A., Spānija        | 99-0237 | IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana - Ranke Quimica S.L., Spānija), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta  |
| 113 | Metoprolol-ratiopharm 100<br>Tabletes pa 100 mg  | Ratiopharm GmbH, Vācija                    | 99-0224 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Indija)   |
| 114 | Metoprolol-ratiopharm 50<br>Tabletes pa 50 mg  | Ratiopharm GmbH, Vācija                    | 99-0223 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Indija)   |
| 115 | MetoprololHEXAL Z 50 mg ilgstošās<br>darbības tabletes<br>Ilgstošās darbības tabletes                              | Hexal AG, Vācija                           | 05-0090 | II tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas  |
| 116 | Leponex 25 mg tablets<br>Tabletes pa 25 mg   | Novartis Finland Oy, Somija                | 93-0552 | IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai   |
| 117 | Seroquel XR 200 mg prolonged release<br>film-coated tablets<br>Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes<br>pa 200 mg | AstraZeneca UK Limited,<br>Lielbritānija   | 08-0013 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.8 papildināta ar - neparasti sapņi un murgi, paaugstināts kreatinīnfosfokināzes līmenis asinīs, samazināts trombocītu līmenis; 4.4 un 5.1 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu |
| 118 | Seroquel XR 300 mg prolonged release<br>film-coated tablets<br>Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes<br>pa 300 mg | AstraZeneca UK Limited,<br>Lielbritānija   | 08-0014 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.8 papildināta ar - neparasti sapņi un murgi, paaugstināts kreatinīnfosfokināzes līmenis asinīs, samazināts trombocītu līmenis; 4.4 un 5.1 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5  |
|-----|--|--|---------|--|
| 119 | Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets<br>Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 400 mg | AstraZeneca UK Limited,<br>Lielbritānija | 08-0015 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.8 papildināta ar - neparasti sapņi un murgi, paaugstināts kreatinīnfosfokināzes līmenis asinīs, samazināts trombocītu līmenis; 4.4 un 5.1 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu |
| 120 | Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets<br>Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 50 mg   | AstraZeneca UK Limited,<br>Lielbritānija | 08-0012 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.8 papildināta ar - neparasti sapņi un murgi, paaugstināts kreatinīnfosfokināzes līmenis asinīs, samazināts trombocītu līmenis; 4.4 un 5.1 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu |
| 121 | Seroquel 100 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 100 mg   | AstraZeneca UK Limited,<br>Lielbritānija | 01-0120 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.8 papildināta ar - neparasti sapņi un murgi, paaugstināts kreatinīnfosfokināzes līmenis asinīs, samazināts trombocītu līmenis; 4.4 un 5.1 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu |
| 122 | Seroquel 200 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 200 mg   | AstraZeneca UK Limited,<br>Lielbritānija | 01-0121 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.8 papildināta ar - neparasti sapņi un murgi, paaugstināts kreatinīnfosfokināzes līmenis asinīs, samazināts trombocītu līmenis; 4.4 un 5.1 sadaļas papildinātas ar informāciju par pašnāvības domām; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu |
| 123 | Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets<br>Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 200 mg  | Novartis Finland Oy, Somija              | 97-0530 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.2 papildināta ar informāciju par HLA-B 1502 alēles esamības saistību ar Stīvensa-Džonsona sindroma risku atbilstoši EMEA/CHMP/PHVWP/342296/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu  |
| 124 | Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets<br>Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 400 mg  | Novartis Finland Oy, Somija              | 02-0461 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.2 papildināta ar informāciju par HLA-B 1502 alēles esamības saistību ar Stīvensa-Džonsona sindroma risku atbilstoši EMEA/CHMP/PHVWP/342296/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu  |
| 125 | Immunal oral drops, solution<br>Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums  | Sandoz d.d., Slovēnija                   | 96-0249 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts saskaņots ar Eiropas zāļu aģentūras Augu izcelsmes zāļu komitejas apstiprināto monogrāfiju Echinacea purpurea; atbilstošas izmaiņas Lietošanas instrukcijā   |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5  |
|-----|--|--|---------|--|
| 126 | Isosor 20 mg tablets<br>Tabletes pa 20 mg  | Vitabalans Oy, Somija                      | 07-0301 | IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai; IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai; II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana |
| 127 | Decapeptyl Depot<br>Mikrokapsulas un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai pa 3,75 mg                          | Ferring GmbH, Vācija                       | 97-0642 | IA tipa izmaiņas: (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (izmaiņas HPLC metodē piemaisījumu noteikšanai)   |
| 128 | Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection<br>Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai | Astellas Pharma Europe B.V.,<br>Nīderlande | 05-0199 | IB tipa izmaiņas: (p.26b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai   |
| 129 | Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection<br>Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  | Astellas Pharma Europe B.V.,<br>Nīderlande | 05-0198 | IB tipa izmaiņas: (p.26b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai   |
| 130 | Eporex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 10 000 SV/ml         | UAB Johnson & Johnson, Lietuva             | 02-0255 | II tipa izmaiņas: jauna darba sējmateriāla ieviešana aktīvās vielas ražošanā un starpprodukta uzglabāšanas laika pagarināšana  |
| 131 | Eporex 1000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 1000 SV/0,5ml      | UAB Johnson & Johnson, Lietuva             | 02-0252 | II tipa izmaiņas: jauna darba sējmateriāla ieviešana aktīvās vielas ražošanā un starpprodukta uzglabāšanas laika pagarināšana  |
| 132 | Eporex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 2000 SV/0,5 ml     | UAB Johnson & Johnson, Lietuva             | 02-0253 | II tipa izmaiņas: jauna darba sējmateriāla ieviešana aktīvās vielas ražošanā un starpprodukta uzglabāšanas laika pagarināšana  |

| 1   | 2  | 3                                | 4       | 5   |
|-----|--|----------------------------------|---------|---|
| 133 | Eporex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 4000 SV/0,4 ml   | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 02-0254 | II tipa izmaiņas: jauna darba sējmateriāla ieviešana aktīvās vielas ražošanā un starpprodukta uzglabāšanas laika pagarināšana   |
| 134 | Eporex 40000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 40000 SV/ml      | UAB "Johnson & Johnson", Lietuva | 07-0061 | II tipa izmaiņas: jauna darba sējmateriāla ieviešana aktīvās vielas ražošanā un starpprodukta uzglabāšanas laika pagarināšana   |
| 135 | Eporex 5000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 5000 SV/ 0,5 ml  | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 01-0404 | II tipa izmaiņas: jauna darba sējmateriāla ieviešana aktīvās vielas ražošanā un starpprodukta uzglabāšanas laika pagarināšana   |
| 136 | Eporex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 6000 SV/0,6 ml | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 01-0405 | II tipa izmaiņas: jauna darba sējmateriāla ieviešana aktīvās vielas ražošanā un starpprodukta uzglabāšanas laika pagarināšana   |
| 137 | Eporex 8000 IU/0,8 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/0,8 ml  | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 01-0407 | II tipa izmaiņas: jauna darba sējmateriāla ieviešana aktīvās vielas ražošanā un starpprodukta uzglabāšanas laika pagarināšana   |
| 138 | Fulsed 5 mg/ ml solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 5 mg/ml   | Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija | 02-0192 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja; II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielu specifikācijā; izmaiņas iepakojamā materiāla specifikācijā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā un pārbaužu metodēs; galaprodukta ražotāja maiņa (ieskaitot sēriju izlaidi) |
| 139 | Curam 625 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 625 mg  | Sandoz GmbH, Austrija            | 00-1099 | IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā   |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5   |
|-----|--|--|---------|---|
| 140 | Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe<br>Suspensija injekcijām pilnšīrcē | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,<br>Beļģija | 05-0635 | II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes kontroles specifikācijā   |
| 141 | Ipramol Steri-Neb 0,5 mg/2,5 mg per dose nebuliser solution<br>Šķīdums izsmidzināšanai           | Teva Pharma B.V., Nīderlande                 | 07-0385 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Lielbritānijā   |
| 142 | Ipramol Steri-Neb 0,5 mg/2,5 mg per dose nebuliser solution<br>Šķīdums izsmidzināšanai           | Teva Pharma B.V., Nīderlande                 | 07-0385 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Itālijā   |
| 143 | Atram 12,5 mg tablets<br>Tabletes pa 12,5 mg   | Zentiva a.s., Čehija                         | 05-0624 | IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai (atlikušie šķīdinātāji; kušanas punkts)                            |
| 144 | Atram 25 mg tablets<br>Tabletes pa 25 mg   | Zentiva a.s., Čehija                         | 05-0625 | IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai (atlikušie šķīdinātāji; kušanas punkts)                            |
| 145 | Atram 6,25 mg tablets<br>Tabletes pa 6,25 mg   | Zentiva a.s., Čehija                         | 05-0623 | IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai (atlikušie šķīdinātāji; kušanas punkts)                            |
| 146 | Boostrix suspension for injection<br>Suspensija injekcijai                                       | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija          | 07-0237 | II tipa izmaiņas: izmaiņas acellular pertussis (Pa) antigēnu ražošanas procesā  |
| 147 | Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes<br>Suspensija injekcijai pilnšīrcēs     | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija          | 07-0236 | II tipa izmaiņas: izmaiņas acellular pertussis (Pa) antigēnu ražošanas procesā  |
| 148 | Boostrix suspension for injection<br>Suspensija injekcijai                                       | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija          | 07-0237 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Igaunijā  |
| 149 | Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes<br>Suspensija injekcijai pilnšīrcēs     | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija          | 07-0236 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Igaunijā  |
| 150 | Boostrix suspension for injection<br>Suspensija injekcijai                                       | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija          | 07-0237 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (GlaxoSmithKline Biologicals, Francija) |

| 1   | 2   | 3                                   | 4       | 5   |
|-----|---|-------------------------------------|---------|---|
| 151 | Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes<br>Suspensija injekcijai pilnšļircēs   | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 07-0236 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (GlaxoSmithKline Biologicals, Francija)   |
| 152 | Kventiax 100 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 100 mg                            | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija    | 07-0230 | IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai   |
| 153 | Kventiax 150 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 150 mg                            | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija    | 07-0231 | IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai   |
| 154 | Kventiax 200 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 200 mg                            | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija    | 07-0232 | IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai   |
| 155 | Kventiax 25 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 25 mg                              | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija    | 07-0229 | IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai   |
| 156 | Kventiax 300 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 300 mg                            | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija    | 07-0233 | IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai   |
| 157 | Setronon 4 mg/2 ml solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 4 mg/ 2 ml                      | SIA Pliva, Latvija                  | 04-0156 | IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; II tipa izmaiņas: atjaunots DMF; izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā |
| 158 | Setronon 8 mg/4 ml solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 8 mg/ 4 ml                      | SIA Pliva, Latvija                  | 04-0157 | IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; II tipa izmaiņas: atjaunots DMF; izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā |
| 159 | Decapeptyl Depot<br>Mikrokapsulas un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai pa 3,75 mg | Ferring GmbH, Vācija                | 97-0642 | II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta (mikrokapsulu un šķīdinātāja) specifikācijā  |
| 160 | Kamiren 1 mg tablets<br>Tabletes pa 1 mg  | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija    | 01-0179 | II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs (Hetero Drugs Limited, Indija)   |
| 161 | Kamiren 2 mg tablets<br>Tabletes pa 2 mg  | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija    | 01-0180 | II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs (Hetero Drugs Limited, Indija)   |

| 1   | 2   | 3                                | 4       | 5  |
|-----|---|----------------------------------|---------|--|
| 162 | Kamiren 4 mg tablets<br>Tabletes pa 4 mg                            | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 01-0181 | II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs (Hetero Drugs Limited, Indija)  |
| 163 | Diovan 160 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 160 mg  | Novartis Finland Oy, Somija      | 02-0392 | II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodēs un specifikācijā  |
| 164 | Diovan 40 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 40 mg    | Novartis Finland Oy, Somija      | 02-0390 | II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodēs un specifikācijā  |
| 165 | Diovan 80mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 80 mg     | Novartis Finland Oy, Somija      | 02-0391 | II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodēs un specifikācijā  |
| 166 | Meloxicam Sandoz 15 mg tabletes<br>Tabletes pa 15 mg                | Sandoz d.d., Slovēnija           | 05-0534 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas starpposmu pārbaudes specifikācijā   |
| 167 | Meloxicam Sandoz 7,5 mg tabletes<br>Tabletes pa 7,5 mg              | Sandoz d.d., Slovēnija           | 05-0533 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas starpposmu pārbaudes specifikācijā   |
| 168 | Travogen 10 mg/g cream<br>Krēms 1 %                                 | Intendis GmbH, Vācija            | 97-0472 | IA tipa izmaiņas: (p.27a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē   |
| 169 | Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes<br>Apvalkotās tabletes pa 250 mg | Sandoz GmbH, Austrija            | 05-0106 | IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sandoz GmbH (Kundl), Austrija); IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sandoz GmbH (Kundl), Austrija) - izrietošās; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Sandoz GmbH (Kundl), Austrija) - izrietošās |
| 170 | Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes<br>Apvalkotās tabletes pa 500 mg | Sandoz GmbH, Austrija            | 05-0107 | IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sandoz GmbH (Kundl), Austrija); IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sandoz GmbH (Kundl), Austrija) - izrietošās; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Sandoz GmbH (Kundl), Austrija) - izrietošās |

| 1   | 2   | 3                             | 4       | 5  |
|-----|---|-------------------------------|---------|--|
| 171 | Diazepeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām<br>Šķīdums injekcijām 5 mg/ml                  | AS Grindeks, Latvija          | 96-0050 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (jauns ampulu ražotājs) |
| 172 | Fentanils 0,05 mg/ ml šķīdums injekcijām<br>Šķīdums injekcijām 0,05 mg/ml           | A/S "Kalceks", Latvija        | 95-0083 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (jauns ampulu ražotājs) |
| 173 | Morfīna hidrohlorīds 10 mg/ml šķīdums injekcijām<br>Šķīdums injekcijām 10 mg/ml     | A/S "Kalceks", Latvija        | 96-0010 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (jauns ampulu ražotājs) |
| 174 | Drotaverine-Grindeks 20 mg/ml šķīdums injekcijām<br>Šķīdums injekcijām 20 mg/ml     | A/S Grindeks, Latvija         | 06-0118 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (jauns ampulu ražotājs) |
| 175 | Haloperidols-Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām<br>Šķīdums injekcijām 5 mg/ ml     | A/S "Grindeks", Latvija       | 00-1198 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (jauns ampulu ražotājs) |
| 176 | Ketorolac-Grindeks 30 mg/ml solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 30 mg/ml   | AS Grindeks, Latvija          | 07-0240 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (jauns ampulu ražotājs) |
| 177 | Oxytocin-Grindeks 5 IU/ml solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 5 SV/ml      | AS Grindeks, Latvija          | 98-0256 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (jauns ampulu ražotājs) |
| 178 | Promedols 20 mg/ ml šķīdums injekcijām<br>Šķīdums injekcijām 20 mg/ml               | A/S "Kalceks", Latvija        | 96-0192 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (jauns ampulu ražotājs) |
| 179 | Piridoksīna hidrohlorīds 50 mg/ml šķīdums injekcijām<br>Šķīdums injekcijām 50 mg/ml | A/S "Kalceks", Latvija        | 95-0201 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas (jauns ampulu ražotājs) |
| 180 | Sermion 4 mg powder for injection<br>Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 4 mg  | Pfizer Italia s.r.l., Itālija | 00-0363 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa   |

| 1   | 2  | 3                                   | 4       | 5  |
|-----|--|-------------------------------------|---------|--|
| 181 | Naviga drops<br>Šķīdums iekšķīgai lietošanai                           | Richard Bittner AG, Austrija        | 02-0012 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas  |
| 182 | Repisan drops<br>Šķīdums iekšķīgai lietošanai                          | Richard Bittner AG, Austrija        | 01-0441 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas  |
| 183 | Delufen nasal spray<br>Deguna aerosols, šķīdums                        | Richard Bittner AG, Austrija        | 02-0014 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas  |
| 184 | Tonsan acute drops<br>Šķīdums iekšķīgai lietošanai                     | Richard Bittner AG, Austrija        | 02-0264 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas  |
| 185 | Cifloxinal 250 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 250 mg | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija       | 03-0277 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna) |
| 186 | Futura Ginkgo Biloba<br>Tabletes pa 60 mg                              | Axellus A/S, Dānija                 | 99-0199 | IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Eurofins Pharma A/S, Dānija)   |
| 187 | Esprital 15 mg apvalkotās tabletes<br>Apvalkotās tabletes pa 15 mg     | Zentiva a.s., Čehija                | 05-0175 | IA tipa izmaiņas: (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu   |
| 188 | Esprital 30 mg apvalkotās tabletes<br>Apvalkotās tabletes pa 30 mg     | Zentiva a.s., Čehija                | 05-0176 | IA tipa izmaiņas: (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu   |
| 189 | Esprital 45 mg apvalkotās tabletes<br>Apvalkotās tabletes pa 45 mg     | Zentiva a.s., Čehija                | 05-0177 | IA tipa izmaiņas: (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu   |
| 190 | Lamepil 100 mg Tablets<br>Tabletes pa 100 mg                           | Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | 05-0174 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Ivax Pharmaceuticals UK Ltd, Lielbritānija)   |
| 191 | Lamepil 25 mg Tablets<br>Tabletes pa 25 mg                             | Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | 05-0172 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Ivax Pharmaceuticals UK Ltd, Lielbritānija)   |

| 1   | 2   | 3                                   | 4       | 5  |
|-----|---|-------------------------------------|---------|--|
| 192 | Lamepil 50 mg Tablets<br>Tabletes pa 50 mg  | Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija | 05-0173 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Ivax Pharmaceuticals UK Ltd, Lielbritānija) |
| 193 | Eporex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 10 000 SV/ml      | UAB Johnson & Johnson, Lietuva      | 02-0255 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā  |
| 194 | Eporex 1000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 1000 SV/0,5ml   | UAB Johnson & Johnson, Lietuva      | 02-0252 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā  |
| 195 | Eporex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 2000 SV/0,5 ml  | UAB Johnson & Johnson, Lietuva      | 02-0253 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā  |
| 196 | Eporex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 4000 SV/0,4 ml  | UAB Johnson & Johnson, Lietuva      | 02-0254 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā  |
| 197 | Eporex 40000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 40000 SV/ml     | UAB "Johnson & Johnson", Lietuva    | 07-0061 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā  |
| 198 | Eporex 5000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 5000 SV/ 0,5 ml | UAB Johnson & Johnson, Lietuva      | 01-0404 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā  |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5   |
|-----|--|--|---------|---|
| 199 | Eprex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 6000 SV/0,6 ml    | UAB Johnson & Johnson, Lietuva           | 01-0405 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā   |
| 200 | Eprex 8000 IU/0,8 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/0,8 ml     | UAB Johnson & Johnson, Lietuva           | 01-0407 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā   |
| 201 | Nicotinell TTS 14 mg/24 h transdermal patches<br>Transdermāls plāksteris 14 mg/24 h                                      | Novartis Finland Oy, Somija              | 94-0332 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)  |
| 202 | Nicotinell TTS 21 mg/24 h transdermal patches<br>Transdermāls plāksteris 21 mg/24 h                                      | Novartis Finland Oy, Somija              | 94-0333 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)  |
| 203 | Nicotinell TTS 7 mg/24 h transdermal patches<br>Transdermāls plāksteris 7 mg/24 h  | Novartis Finland Oy, Somija              | 94-0331 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)  |
| 204 | Foradil<br>Pulveris inhalācijām pa 12 mkg kapsulā  | Novartis Finland Oy, Somija              | 98-0742 | IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja                          |
| 205 | Lomilan 10 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg   | Sandoz d.d., Slovēnija                   | 00-0559 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē   |
| 206 | Lomilan Express 10 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg N10   | Sandoz d.d., Slovēnija                   | 03-0164 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē   |
| 207 | Klacid 125 mg/5 mg granules for oral suspension<br>Granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai pa 125 mg/5 ml | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | 94-0308 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Abbott Laboratories, ASV) |

| 1   | 2  | 3   | 4       | 5   |
|-----|--|---|---------|---|
| 208 | Klacid 250 mg coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 250 mg  | Abbott Laboratories Baltics SIA,<br>Latvija | 94-0307 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Abbott Laboratories, ASV)             |
| 209 | Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion<br>Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg | Abbott Laboratories Baltics SIA,<br>Latvija | 94-0306 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Abbott Laboratories, ASV)             |
| 210 | Klacid SR 500 mg ilgstošās darbības tabletes<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg                    | Abbott Laboratories Baltics SIA,<br>Latvija | 98-0691 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Abbott Laboratories, ASV)             |
| 211 | Rocephin 1 g powder for solution for injection<br>Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 g        | Roche Latvija SIA, Latvija                  | 95-0119 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (F. Hoffmann - La Roche Ltd., Šveice)  |
| 212 | Histac 150 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 150 mg                                       | Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija            | 98-0865 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Neuland Laboratories Limited, Indija) |
| 213 | Arthryl 1,5 g<br>Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 1500 mg                            | Rottapharm S.p.A., Itālija                  | 00-0145 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Algol Pharma Oy, Somija)                         |
| 214 | Immunal oral drops, solution<br>Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums                                    | Sandoz d.d., Slovēnija                      | 96-0249 | IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta  |
| 215 | Zovirax I.V. 250 mg powder for solution for infusion<br>Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 250 mg   | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija         | 97-0346 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražošanas vieta aktīvajai vielai - DSM Pharmaceuticals Inc, ASV)   |
| 216 | Zovirax Ophthalmic Ointment<br>Acu ziede 3 %   | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija         | 96-0131 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražošanas vieta aktīvajai vielai - DSM Pharmaceuticals Inc, ASV)   |

| 1   | 2  | 3   | 4       | 5   |
|-----|--|---|---------|---|
| 217 | Detrusitol 1 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 1 mg   | Pharmacia Italia S.p.A., Itālija          | 00-0943 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražošanas vieta aktīvajai vielai - Cambrex Karlkoga AB, Zviedrija)   |
| 218 | Detrusitol 2 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 2 mg   | Pharmacia Italia S.p.A., Itālija          | 00-0944 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražošanas vieta aktīvajai vielai - Cambrex Karlkoga AB, Zviedrija)   |
| 219 | Ciprinol 10 mg/ml concentrate for solution for infusion<br>Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/10 ml | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija          | 95-0058 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta kvantitatīvajā sastāvā un sērijas apjomā  |
| 220 | MoxonidinHexal 0,2<br>Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg  | Hexal AG, Vācija                          | 04-0121 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Vācija) |
| 221 | MoxonidinHexal 0,3<br>Apvalkotās tabletes pa 0,3 mg  | Hexal AG, Vācija                          | 04-0122 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Vācija) |
| 222 | MoxonidinHexal 0,4<br>Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg  | Hexal AG, Vācija                          | 04-0123 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Vācija) |
| 223 | Kreon 40 000 U hard capsules<br>Cietās kapsulas  | Solvay Pharmaceuticals GmbH,<br>Vācija    | 07-0037 | IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja  |
| 224 | Kreon 10000 U hard capsules<br>Kapsulas  | Solvay Pharmaceuticals GmbH,<br>Vācija    | 99-0594 | IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja  |
| 225 | Kreon 25000 U hard capsules<br>Kapsulas  | Solvay Pharmaceuticals GmbH,<br>Vācija    | 99-0595 | IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja  |
| 226 | Visine Classic 0,05 % eye drops<br>Acu pilieni 0,05 %  | McNeil Products Limited,<br>Lielbritānija | 97-0085 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes (kļūdas labojums)  |
| 227 | Nicorette patch SET 10 mg/16 h<br>transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 10 mg/16 h                          | McNeil AB, Zviedrija                      | 07-0133 | IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai                               |

| 1   | 2   | 3                                  | 4       | 5   |
|-----|---|------------------------------------|---------|---|
| 228 | Nicorette patch SET 15 mg/16 h<br>transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 15 mg/16 h                           | McNeil AB, Zviedrija               | 07-0134 | IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai |
| 229 | Nicorette patch SET 25 mg/16 h<br>transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 25 mg/16 h                           | McNeil AB, Zviedrija               | 07-0135 | IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai |
| 230 | Tevanate 70 mg tablets<br>Tabletes pa 70 mg   | Teva Pharma B.V., Nīderlande       | 06-0033 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā   |
| 231 | Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release<br>film-coated tablets<br>Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes<br>pa 1,5 mg | Les Laboratoires Servier, Francija | 05-0157 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Grieķijā  |
| 232 | Prestarium 10 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg  | Les Laboratoires Servier, Francija | 05-0264 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Grieķijā  |
| 233 | Prestarium 2,5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg  | Les Laboratoires Servier, Francija | 05-0262 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Grieķijā  |
| 234 | Prestarium 5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 5 mg  | Les Laboratoires Servier, Francija | 05-0263 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Grieķijā  |
| 235 | Presteram 10 mg/10 mg tablets<br>Tabletes 10 mg/10 mg   | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0114 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Grieķijā  |
| 236 | Presteram 10 mg/5 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg/5 mg  | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0113 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Grieķijā  |
| 237 | Presteram 5 mg/10 mg tablets<br>Tabletes 5 mg/10 mg   | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0112 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Grieķijā  |
| 238 | Presteram 5 mg/5 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg/5 mg  | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0111 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Grieķijā  |

| 1   | 2  | 3                                  | 4       | 5   |
|-----|--|------------------------------------|---------|---|
| 239 | Perindopril arginine/ Amlodipine<br>Servier 10 mg/10 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg/10 mg         | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0118 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Grieķijā                                  |
| 240 | Perindopril arginine/ Amlodipine<br>Servier 10 mg/5 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg/5 mg           | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0117 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Grieķijā                                  |
| 241 | Perindopril arginine/ Amlodipine<br>Servier 5 mg/5 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg/5 mg             | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0115 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Grieķijā                                  |
| 242 | Perindopril arginine/ Amlodipine<br>Servier 5mg/10 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg/10 mg            | Les Laboratoires Servier, Francija | 08-0116 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Grieķijā                                  |
| 243 | Betoptic 5 mg/ ml eye drops, solution<br>Acu pilieni, šķīdums 5 mg/ ml                             | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija  | 99-1056 | II tipa izmaiņas: dokumentācijas 3. moduļa atjaunošana un harmonizācija   |
| 244 | Donesyn 10 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg                                  | Synthon BV, Nīderlande             | 08-0056 | IA tipa izmaiņas: IA tipa izm. 3.1. (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (ITEST-Plus sro, Čehija) |
| 245 | Donesyn 5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 5 mg                                    | Synthon BV, Nīderlande             | 08-0055 | IA tipa izmaiņas: IA tipa izm. 3.1. (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (ITEST-Plus sro, Čehija) |
| 246 | Donepezil Synthon 10 mg film-coated<br>tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg                     | Synthon BV, Nīderlande             | 08-0054 | IA tipa izmaiņas: IA tipa izm. 3.1. (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (ITEST-Plus sro, Čehija) |
| 247 | Donepezil Synthon 5 mg film-coated<br>tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 5 mg                       | Synthon BV, Nīderlande             | 08-0053 | IA tipa izmaiņas: IA tipa izm. 3.1. (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (ITEST-Plus sro, Čehija) |
| 248 | Decapeptyl Depot<br>Mikrokapsulas un šķīdinātājs injekciju<br>suspensijas pagatavošanai pa 3,75 mg | Ferring GmbH, Vācija               | 97-0642 | IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē                            |

| 1   | 2  | 3                                   | 4       | 5   |
|-----|--|-------------------------------------|---------|---|
| 249 | NIX 10 mg/g Shampoo<br>Šampūns 10 mg/g   | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 01-0017 | IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta  |
| 250 | Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml<br>solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 10 mg/1,5 ml | Novo Nordisk A/S, Dānija            | 05-0334 | II tipa izmaiņas: izmaiņas devu rekomendācijās Ternera sindroma gadījumā  |
| 251 | Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml<br>solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 5 mg/1,5 ml   | Novo Nordisk A/S, Dānija            | 05-0333 | II tipa izmaiņas: izmaiņas devu rekomendācijās Ternera sindroma gadījumā  |
| 252 | Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml<br>solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 10 mg/1,5 ml | Novo Nordisk A/S, Dānija            | 05-0334 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 (saskaņā ar literatūras datiem un pieņemtajai vispārējai klīniskai praksei) norādīts, ka pieaugušajiem augšanas hormona deficīta pierādīšanai nepieciešams viens provokācijas tests (līdzšinējo divu vietā) |
| 253 | Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml<br>solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 5 mg/1,5 ml   | Novo Nordisk A/S, Dānija            | 05-0333 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 (saskaņā ar literatūras datiem un pieņemtajai vispārējai klīniskai praksei) norādīts, ka pieaugušajiem augšanas hormona deficīta pierādīšanai nepieciešams viens provokācijas tests (līdzšinējo divu vietā) |
| 254 | Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml<br>solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 10 mg/1,5 ml | Novo Nordisk A/S, Dānija            | 05-0334 | II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši QRD standartformai un salasāmības testa rezultātiem   |
| 255 | Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml<br>solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 5 mg/1,5 ml   | Novo Nordisk A/S, Dānija            | 05-0333 | II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši QRD standartformai un salasāmības testa rezultātiem   |
| 256 | Decatylen 0,25 mg/0,03 mg sūkājamās<br>tabletes<br>Sūkājamās tabletes                          | Mepha Lda., Portugāle               | 94-0234 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; II tipa izmaiņas: precizētas devas bērniem pa vecuma grupām, pievienots brīdinājums par zāļu sastāvā esošo sorbītu   |
| 257 | Enap HL- 20<br>Tabletes pa 20/12,5 mg  | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija    | 05-0041 | II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija   |

| 1   | 2   | 3  | 4       | 5   |
|-----|---|--|---------|---|
| 258 | Truxal 25 mg<br>Apvalkotās tabletes pa 25 mg  | H. Lundbeck A/S, Dānija                      | 98-0671 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un atbilstošās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas par kardiotoksicitāti atbilstoši PhVWP 2006. gada maija lēmumam, kā arī pievienota informācija par cerebrovaskulāro blakusparādību risku; Zāļu apraksta 4.1 un 4.2 sadaļa, kā arī atbilstošās Lietošanas instrukcijas sadaļas pārstrādātas, minot tikai indikāciju - šizofrēnija un citas psihozes |
| 259 | Truxal 50 mg<br>Apvalkotās tabletes pa 50 mg  | H. Lundbeck A/S, Dānija                      | 98-0672 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un atbilstošās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas par kardiotoksicitāti atbilstoši PhVWP 2006. gada maija lēmumam, kā arī pievienota informācija par cerebrovaskulāro blakusparādību risku; Zāļu apraksta 4.1 un 4.2 sadaļa, kā arī atbilstošās Lietošanas instrukcijas sadaļas pārstrādātas, minot tikai indikāciju - šizofrēnija un citas psihozes |
| 260 | Dysport<br>Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai   | Ipsen Limited, Lielbritānija                 | 00-0352 | II tipa izmaiņas: veikta Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija ar jaunāko SPC versiju  |
| 261 | Ulgafen 5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 5 mg   | Pharmaceutical Company Jelfa SA,<br>Polija   | 08-0063 | II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz vīrišķā dzimuma augli grūtniecei nonākot kontaktā ar finasterīdu ārstēta vīrieša spermā; papildināti neklīnisko pētījumu dati   |
| 262 | Betaloc 1 mg/ml solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 1 mg/ml                                      | AstraZeneca AB, Zviedrija                    | 00-1112 | II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.8 un 4.9   |
| 263 | Havrix 1440 ELISA units/ml<br>suspension for injection<br>Suspensija injekcijām 1440 ELISA<br>vienības/ml | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,<br>Beļģija | 02-0026 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināti ar drošības informāciju; blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA un papildinātas atbilstoši pēcreģistrācijas novērojumiem   |
| 264 | Havrix 720 ELISA vienības/0,5 ml,<br>suspensija injekcijām<br>Suspensija injekcijām                       | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,<br>Beļģija | 96-0351 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināti ar drošības informāciju; blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA un papildinātas atbilstoši pēcreģistrācijas novērojumiem   |

| 1   | 2  | 3                                  | 4       | 5   |
|-----|--|------------------------------------|---------|---|
| 265 | Clexane 6000 anti-Xa IU/ 0,6 ml<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircē 6000 anti-Xa SV/ 0,6 ml | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | 98-0719 | II tipa izmaiņas: jauns sekundārais zāļu marķējums (ar uzlīmi)  |
| 266 | Clexane 2000 anti-Xa IU/ 0,2 ml<br>Šķīdums injekcijai pilnšļircē 2000 anti-Xa SV/ 0,2 ml | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | 98-0717 | II tipa izmaiņas: jauns sekundārais zāļu marķējums (ar uzlīmi)  |
| 267 | Clexane 4000 anti-Xa IU/ 0,4 ml<br>Šķīdums injekcijai pilnšļircē 4000 anti-Xa IU/ 0,4 ml | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | 98-0718 | II tipa izmaiņas: jauns sekundārais zāļu marķējums (ar uzlīmi)  |
| 268 | Clexane 8000 anti-Xa IU/ 0,8 ml<br>Šķīdums injekcijai pilnšļircē 8000 anti-Xa SV/ 0,8 ml | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija | 98-0720 | II tipa izmaiņas: jauns sekundārais zāļu marķējums (ar uzlīmi)  |
| 269 | YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3 mg              | Bayer Schering Pharma AG, Vācija   | 08-0167 | II tipa izmaiņas: jauns marķējums   |
| 270 | Capsicam ointment<br>Ziede   | AS Grindeks, Latvija               | 96-0571 | IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta                    |
| 271 | Vensa drops<br>Šķīdums iekšķīgai lietošanai  | Richard Bittner AG, Austrija       | 01-0368 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas   |
| 272 | Delufen drops<br>Šķīdums iekšķīgai lietošanai  | Richard Bittner AG, Austrija       | 02-0015 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas   |
| 273 | Stiran drops<br>Šķīdums iekšķīgai lietošanai   | Richard Bittner AG, Austrija       | 02-0013 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas   |
| 274 | Illument 100 mg tablets<br>Tabletes pa 100 mg  | SIA Pliva, Latvija                 | 06-0239 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (PLIVA Lachema a.s., Čehija) |
| 275 | Illument 50 mg tablets<br>Tabletes pa 50 mg  | SIA Pliva, Latvija                 | 06-0238 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (PLIVA Lachema a.s., Čehija) |

| 1   | 2   | 3   | 4       | 5   |
|-----|---|---|---------|---|
| 276 | ImmuCyst BCG Immunotherapeutic Pulveris un šķīdinātājs intravezikāli lietojamas suspensijas pagatavošanai                     | Sanofi Pasteur S.A., Francija                 | 97-0410 | II tipa izmaiņas: izmaiņas šķīdinātāja kvalitātes specifikācijā   |
| 277 | Xalatan 0,005 % eye drops<br>Acu pilieni 0,005 %  | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Lielbritānija       | 00-0502 | II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā un Lietošanas instrukcijā   |
| 278 | Xalacom<br>Acu pilieni, šķīdums   | Pfizer Europe MA EEIG,<br>Lielbritānija       | 03-0418 | II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (iepakojumam 2,5 ml N3)  |
| 279 | Lekoklar XL 500<br>Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 500 mg   | Sandoz d.d., Slovēnija                        | 04-0109 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Ind-Swift Laboratories Limited, Indija)   |
| 280 | Verapamil-ratiopharm 80 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 80 mg  | Ratiopharm GmbH, Vācija                       | 98-0345 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. modulis)   |
| 281 | Chirocaine 5 mg/ml<br>Šķīdums injekcijām/ Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 5 mg/ml                                  | Abbott Laboratories Ltd.,<br>Lielbritānija    | 04-0117 | IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (aizstāšana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta  |
| 282 | Noritren 25 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 25 mg  | H. Lundbeck A/S, Dānija                       | 00-0577 | IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (pievienota jauna kvalitātes kontroles vieta - Statens Serum Institut, Dānija) |
| 283 | Bravelle 75 IU powder and solvent for solution for injection<br>Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 75 SV | Ferring Lääkkeet Oy, Somija                   | 08-0085 | II tipa izmaiņas: moduļa 3.2.P.1 atjaunošana  |
| 284 | Famogast 20 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 20 mg  | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | 98-0665 | IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu (jauna HPLC metode piemaisījumu noteikšanai)  |

| 1   | 2   | 3  | 4       | 5   |
|-----|---|--|---------|---|
| 285 | Famogast 40 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 40 mg  | Pharmaceutical Works "Polpharma"<br>S.A., Polija | 98-0666 | IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu (jauna HPLC metode piemaisījumu noteikšanai)                                    |
| 286 | Actonel Combi 35 mg + 1000 mg/880 IU film-coated tablets + effervescent granules<br>Apvalkotās tabletes pa 35 mg + putojošās granulas pa 1000 mg/880 SV | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija               | 07-0144 | II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs   |
| 287 | Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg  | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija                 | 07-0256 | IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai                                       |
| 288 | Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg  | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija                 | 07-0257 | IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai                                       |
| 289 | Glucosamin-ratiopharm 1,5 g powder for oral solution<br>Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai 1,5 g   | Ratiopharm GmbH, Vācija                          | 08-0195 | IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 10 paciņas) |
| 290 | Meloxicam Sandoz 15 mg tabletes<br>Tabletes pa 15 mg  | Sandoz d.d., Slovēnija                           | 05-0534 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 3 gadiem uz 4 gadiem)   |
| 291 | Meloxicam Sandoz 7,5 mg tabletes<br>Tabletes pa 7,5 mg  | Sandoz d.d., Slovēnija                           | 05-0533 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 3 gadiem uz 4 gadiem)   |
| 292 | Paroxetine Teva 20 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 20 mg   | Teva Pharma B.V., Nīderlande                     | 08-0150 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Biokanol Pharma GmbH, Vācija)  |
| 293 | Paroxetine Teva 30 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 30 mg   | Teva Pharma B.V., Nīderlande                     | 08-0151 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Biokanol Pharma GmbH, Vācija)  |

| 1   | 2   | 3  | 4       | 5  |
|-----|---|--|---------|--|
| 294 | Sedalgin-Neo tablets<br>Tabletes  | Actavis Nordic A/S, Dānija               | 00-1070 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Phenobarbital) vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - HARMAN FINOCHEM LTD, Indija) |
| 295 | Sedalgin-Neo tablets<br>Tabletes  | Actavis Nordic A/S, Dānija               | 00-1070 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamol) vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana)  |
| 296 | Bisoprolol/Hydrochlorothiazide - Teva<br>2,5/ 6,25 film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg/6,25 mg | Teva Pharma B.V., Nīderlande             | 07-0215 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Hydrochlorothiazide) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, Izraēla)  |
| 297 | Bisoprolol/Hydrochlorothiazide - Teva<br>5/6,25 film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 5 mg/6,25 mg      | Teva Pharma B.V., Nīderlande             | 07-0216 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Hydrochlorothiazide) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, Izraēla)  |
| 298 | Bisoprolol/Hydrochlorothiazide-Teva<br>10/6,25 film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg/6,25 mg      | Teva Pharma B.V., Nīderlande             | 07-0217 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Hydrochlorothiazide) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Teva Pharmaceutical Industries Ltd., API Division, Izraēla)  |
| 299 | Moller's Cod Liver Oil oral solution<br>Šķīdums iekšķīgai lietošanai  | Axellus AS, Norvēģija                    | 00-0499 | II tipa izmaiņas: mainīts DHS daudzums   |
| 300 | Citramon P tabletes<br>Tabletes   | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība,<br>Latvija | 05-0085 | IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (A/S Sopharma, Bulgārija); II tipa izmaiņas: jauna specifikācija  |
| 301 | Velaxin 150 mg prolonged-release<br>hard capsules<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa<br>150 mg            | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija       | 07-0278 | II tipa izmaiņas: atbilstoši atsaucēs zāļu Zāļu aprakstam pievienota indikācija - panikas ar vai bez agorafobijas ārstēšana; Lietošanas instrukcijas saskaņota ar zāļu aprakstu  |

| 1   | 2  | 3                                  | 4       | 5   |
|-----|--|------------------------------------|---------|---|
| 302 | Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 07-0276 | II tipa izmaiņas: atbilstoši atsauces zāļu Zāļu aprakstam pievienota indikācija - panikas ar vai bez agorafobijas ārstēšana; Lietošanas instrukcijas saskaņota ar zāļu aprakstu |
| 303 | Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg     | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 07-0277 | II tipa izmaiņas: atbilstoši atsauces zāļu Zāļu aprakstam pievienota indikācija - panikas ar vai bez agorafobijas ārstēšana; Lietošanas instrukcijas saskaņota ar zāļu aprakstu |
| 304 | Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg   | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 07-0278 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (ieviests jauns iztvaices aparāts)  |
| 305 | Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 07-0276 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (ieviests jauns iztvaices aparāts)  |
| 306 | Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg     | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 07-0277 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (ieviests jauns iztvaices aparāts)  |
| 307 | Velaxin 25 mg tablets<br>Tabletes pa 25 mg   | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 05-0555 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (ieviests jauns iztvaices aparāts)  |
| 308 | Velaxin 37,5 mg tablets<br>Tabletes pa 37,5 mg   | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 05-0556 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (ieviests jauns iztvaices aparāts)  |
| 309 | Velaxin 50 mg tablets<br>Tabletes pa 50 mg   | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 05-0557 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (ieviests jauns iztvaices aparāts)  |
| 310 | Velaxin 75 mg tablets<br>Tabletes pa 75 mg   | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 05-0558 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (ieviests jauns iztvaices aparāts)  |

| 1   | 2  | 3                                  | 4       | 5   |
|-----|--|------------------------------------|---------|---|
| 311 | Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg   | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 07-0278 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (veiktas izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla ražošanas procesā) |
| 312 | Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 07-0276 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (veiktas izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla ražošanas procesā) |
| 313 | Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg     | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 07-0277 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (veiktas izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla ražošanas procesā) |
| 314 | Velaxin 25 mg tablets<br>Tabletes pa 25 mg   | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 05-0555 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (veiktas izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla ražošanas procesā) |
| 315 | Velaxin 37,5 mg tablets<br>Tabletes pa 37,5 mg   | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 05-0556 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (veiktas izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla ražošanas procesā) |
| 316 | Velaxin 50 mg tablets<br>Tabletes pa 50 mg   | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 05-0557 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (veiktas izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla ražošanas procesā) |
| 317 | Velaxin 75 mg tablets<br>Tabletes pa 75 mg   | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 05-0558 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (veiktas izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla ražošanas procesā) |
| 318 | Dorzolamide Sandoz 20 mg/ml eye drops, solution<br>Acu pilieni, šķīdums 20 mg/ml                 | Sandoz d.d., Slovēnija             | 08-0123 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā   |
| 319 | Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g cream<br>Krēms 10 mg/g   | Ratiopharm GmbH, Vācija            | 08-0027 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (svītroti seši ražotāji)  |

| 1   | 2   | 3   | 4       | 5   |
|-----|---|---|---------|---|
| 320 | Efferalgan 500 mg<br>Putojošās tabletes pa 500 mg                     | Bristol-Myers Squibb<br>Gyogyszerkereskedelmi Kft.,<br>Ungārija | 99-0141 | IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (jauna HPLC metode aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai); II tipa izmaiņas: tests, ko izdara gatavā produkta ražošanas gaitā, svīturošana   |
| 321 | Sartens 12,5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija                    | 08-0086 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Austrija; Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija - tikai Ungārijas tirgum); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (G.L.Pharma GmbH, Austrija); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (G.L.Pharma GmbH, Austrija) - izrietošās; (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (G.L.Pharma GmbH, Austrija) - izrietošās; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 3 gadiem); (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā |
| 322 | Sartens 50 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 50 mg     | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija                    | 08-0087 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Austrija; Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija - tikai Ungārijas tirgum); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (G.L.Pharma GmbH, Austrija); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (G.L.Pharma GmbH, Austrija) - izrietošās; (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (G.L.Pharma GmbH, Austrija) - izrietošās; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 3 gadiem); (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5  |
|-----|--|--|---------|--|
| 323 | Sartens 100 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 100mg                                   | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija | 08-0088 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Austrija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (G.L.Pharma GmbH, Austrija); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (G.L.Pharma GmbH, Austrija) - izrietošās; (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (G.L.Pharma GmbH, Austrija) - izrietošās; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 3 gadiem)   |
| 324 | Voltaren 50 mg gastro-resistant film-coated tablets<br>Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 50 mg | Novartis Finland Oy, Somija                  | 94-0181 | IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē; (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifikācijai; IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai |

| 1   | 2   | 3                           | 4       | 5  |
|-----|---|-----------------------------|---------|--|
| 325 | Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets<br>Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg | Novartis Finland Oy, Somija | 94-0182 | IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē; (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai; IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifiskācijā (-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai |
| 326 | Voltaren Ophtha 0,1 % eye drops<br>Acu pilieni 0,1 %  | Novartis Finland Oy, Somija | 00-0487 | IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē; (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai; IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifiskācijā (-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai |

| 1   | 2   | 3                                   | 4       | 5  |
|-----|---|-------------------------------------|---------|--|
| 327 | Voltaren 100 mg suppositories<br>Supozitoriji pa 100 mg           | Novartis Finland Oy, Somija         | 01-0260 | IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakocejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakocejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē; (p.12a) stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specififikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specififikācijai; IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakocejā neiekļautu aktīvo vielu specififikācijā (-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakocejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakocejai |
| 328 | Voltaren 50 mg suppositories<br>Supozitoriji pa 50 mg             | Novartis Finland Oy, Somija         | 01-0259 | IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakocejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakocejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē; (p.12a) stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specififikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specififikācijai; IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakocejā neiekļautu aktīvo vielu specififikācijā (-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakocejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakocejai |
| 329 | Seroxat 20 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 20 mg | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 99-1041 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (S.C.Europharm S.A., Brasov, Rumānija); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (S.C.Europharm S.A., Brasov, Rumānija) - izrietošās; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (S.C.Europharm S.A., Brasov, Rumānija) - izrietošās   |

| 1   | 2  | 3   | 4       | 5   |
|-----|--|---|---------|---|
| 330 | Diclofenac 100 mg suppositories<br>Supozitoriji pa 100 mg                                    | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija         | 97-0175 | IB tipa izmaiņas: (p.26b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai; (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā (-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (divas izmaiņas); (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu; II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas specifikācija |
| 331 | Diclofenac 50 mg suppositories<br>Supozitoriji pa 50 mg                                      | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija         | 97-0174 | IB tipa izmaiņas: (p.26b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai; (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā (-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (divas izmaiņas); (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu; II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas specifikācija |
| 332 | Tarka 180 mg/2 mg modified-release<br>tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa<br>180mg/2mg | Abbott Laboratories Baltics SIA,<br>Latvija | 07-0023 | II tipa izmaiņas: harmonizēta dokumentācija (Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija) atbilstoši mūsdienu medicīnas zinātnes datiem; iesniegts salasāmības tests; atskaite par konsultācijām ar pacientu mērķa grupām   |
| 333 | Novofem film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes   | Novo Nordisk A/S, Dānija                    | 05-0412 | II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas  |
| 334 | Concor COR 10 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg                         | Merck KgaA, Vācija                          | 02-0170 | II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā; izmaiņas sadaļās "Indikācijas" un "Devas un lietošanas veids", kas pamatotas ar klīnisko pētījumu   |
| 335 | Concor COR 2,5 mg film-coated<br>tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg                    | Merck KgaA, Vācija                          | 02-0168 | II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā; izmaiņas sadaļās "Indikācijas" un "Devas un lietošanas veids", kas pamatotas ar klīnisko pētījumu   |

| 1   | 2   | 3   | 4       | 5   |
|-----|---|---|---------|---|
| 336 | Concor COR 5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 5 mg  | Merck KgaA, Vācija                        | 02-0169 | II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā; izmaiņas sadaļās "Indikācijas" un "Devas un lietošanas veids", kas pamatotas ar klīnisko pētījumu rezultātiem             |
| 337 | Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion<br>Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 25 mg        | Genzyme Europe B.V., Nīderlande           | 96-0045 | II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija   |
| 338 | Avelox 400 mg Tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 400 mg  | Bayer HealthCare AG, Vācija               | 04-0394 | II tipa izmaiņas: jaunas indikācijas pievienošana Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1, izrietošas izmaiņas Zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1 un 5.2 apakšpunktos; atbilstošas izmaiņas Lietošanas instrukcijā |
| 339 | Metforal 1000<br>Apvalkotās tabletes pa 1000 mg   | Berlin-Chemie AG, Vācija                  | 05-0096 | II tipa izmaiņas: pievienota indikācija par metformīna lietošanu monoterapijā vai kombinācijā ar insulīnu bērniem no 10 gadu vecuma ar apstiprinātu 2.tipa cukura diabētu; aktualizēts Zāļu apraksts        |
| 340 | L-Thyroxin Berlin-Chemie 125 micrograms tablets<br>Tabletes pa 125 mkg  | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | 06-0015 | II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši QRD standartformai  |
| 341 | L-Thyroxin Berlin-Chemie 150 micrograms tablets<br>Tabletes pa 150 mkg  | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | 06-0016 | II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši QRD standartformai  |
| 342 | L-Thyroxin Berlin-Chemie 75 micrograms tablets<br>Tabletes pa 75 mkg  | Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija | 06-0014 | II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši QRD standartformai  |
| 343 | Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion<br>Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg  | Sandoz d.d., Slovēnija                    | 07-0342 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā mainīts nevēlamās blakusparādības "rektāla asiņošana" biežums (bieži)   |
| 344 | Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion<br>Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg | Sandoz d.d., Slovēnija                    | 07-0343 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā mainīts nevēlamās blakusparādības "rektāla asiņošana" biežums (bieži)   |

| 1   | 2  | 3   | 4       | 5  |
|-----|--|---|---------|--|
| 345 | Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion<br>Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg                          | Sandoz d.d., Slovēnija                          | 07-0344 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā mainīts nevēlamās blakusparādības "rektāla asiņošana" biežums (bieži)  |
| 346 | Excipial fatty cream<br>Krēms  | Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva | 98-0053 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 60 mēnešiem uz 36 mēnešiem)  |
| 347 | Controloc 20 mg<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg  | Nycomed GmbH, Vācija                            | 99-0517 | II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums, ka pantoprazols nav ieteicams bērniem līdz 12 gadu vecumam ierobežotu datu dēļ; pievienoti dati par klīniskiem pētījumiem bērniem no 2 - 16 gadiem un pētījumu par gastroezofagālā refluksa slimības ārstēšanu no 12 - 16 gadiem   |
| 348 | Controloc 40 mg<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg  | Nycomed GmbH, Vācija                            | 99-0518 | II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums, ka pantoprazols nav ieteicams bērniem līdz 12 gadu vecumam ierobežotu datu dēļ; pievienoti dati par klīniskiem pētījumiem bērniem no 2 - 16 gadiem un pētījumu par gastroezofagālā refluksa slimības ārstēšanu no 12 - 16 gadiem   |
| 349 | Dextran 70 Fresenius 6 %, solution for infusion<br>Šķīdums infūzijām 60 mg/ ml   | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija         | 04-0355 | II tipa izmaiņas: pievienots jauns primārā iepakojuma veids  |
| 350 | Montelukast Teva 10 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg   | Teva Pharma B.V., Nīderlande                    | 08-0147 | IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (jaunas vietas iekļaušana - TEVA API Indija LTD, Indija), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta |
| 351 | Plaquenil<br>Apvalkotās tabletes pa 200 mg   | Sanofi-Synthelabo Ltd., Lielbritānija           | 99-0231 | IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (uzglabāt temperatūrā līdz 25° C)   |
| 352 | Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution<br>Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums pa 100/6 µg/devā | Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija             | 08-0224 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (pēc izsniegšanas pacientam uzglabāt temperatūrā līdz 25° C ne ilgāk kā 5 mēnešus)   |

| 1   | 2  | 3                                   | 4       | 5  |
|-----|--|-------------------------------------|---------|--|
| 353 | Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution<br>Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums pa 100/6 µg/devā | Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija | 08-0224 | IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām  |
| 354 | Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution<br>Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums pa 100/6 µg/devā | Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija | 08-0224 | IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (Vācijā)   |
| 355 | Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution<br>Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums pa 100/6 µg/devā | Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija | 08-0224 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Chiesi S.A., Francija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Chiesi S.A., Francija) - izrietošās |
| 356 | Heart function improving drops<br>Valentis, oral drops, liquid<br>Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķidrums                               | UAB "Valentis", Lietuva             | 99-0989 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija CTD formātā (2.3. un 3. modulis); izmaiņas aktīvās vielas un galaprodukta specifikācijās  |
| 357 | Norditropin NordiLet 10 mg/ 1,5 ml<br>Šķīdums injekcijām 10mg/1,5ml  | Novo Nordisk A/S, Dānija            | 03-0264 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Novo Nordisk A/S, Dānija)   |
| 358 | Aricept 10 mg<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg  | Pfizer Limited, Lielbritānija       | 99-0135 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. modulis)  |
| 359 | Aricept 5 mg<br>Apvalkotās tabletes pa 5 mg  | Pfizer Limited, Lielbritānija       | 99-0134 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. modulis)  |
| 360 | Alyostal Prick<br>Šķīdums ādas dūriena testam 100 RI/ml; 100 KI/ml vai 1000 KI/ml  | Stallergenes S.A., Francija         | 02-0154 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā  |
| 361 | Alustal<br>Suspensija injekcijām   | Stallergenes S.A., Francija         | 03-0409 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā  |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5  |
|-----|--|--|---------|--|
| 362 | Efferalgan C 330 mg/200 mg effervescent tablets<br>Putojošās tabletes 330 mg/200 mg  | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft.,<br>Ungārija | 97-0237 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamolum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (3 atjaunoti CEP); II tipa izmaiņas: izmaiņas testos, ko veic ražošanas laikā; izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā |
| 363 | Hedonin 100 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 100 mg                  | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija                 | 07-0268 | II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs  |
| 364 | Hedonin 200 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 200 mg                  | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija                 | 07-0269 | II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs  |
| 365 | Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 25 mg un 100 mg | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija                 | 07-0266 | II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs  |
| 366 | Hedonin 25 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 25 mg                    | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija                 | 07-0267 | II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs  |
| 367 | Hedonin 300 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 300 mg                  | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija                 | 07-0270 | II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs  |
| 368 | Sartens plus 50 /12,5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 50 mg/12,5 mg | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija                 | 08-0089 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)   |
| 369 | Sartens plus 100/25 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 100 mg/25 mg    | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija                 | 08-0090 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)   |
| 370 | Perindopril Teva 4 mg tablets<br>Tabletes pa 4 mg                                    | Teva Pharma B.V., Nīderlande                                 | 08-0057 | IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Teva U.K. Ltd, Lielbritānija)  |
| 371 | Perindopril Teva 8 mg tablets<br>Tabletes pa 8 mg                                    | Teva Pharma B.V., Nīderlande                                 | 08-0058 | IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Teva U.K. Ltd, Lielbritānija)  |

| 1   | 2   | 3   | 4       | 5   |
|-----|---|---|---------|---|
| 372 | Octanate 1000<br>Pulveris un šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma pagatavošanai 100 SV/ml | Octapharma (IP) Limited,<br>Lielbritānija | 05-0049 | II tipa izmaiņas: ražošanas procesa optimizācija  |
| 373 | Octanate 250<br>Pulveris un šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma pagatavošanai 50 SV/ml   | Octapharma (IP) Limited,<br>Lielbritānija | 05-0047 | II tipa izmaiņas: ražošanas procesa optimizācija  |
| 374 | Octanate 500<br>Pulveris un šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma pagatavošanai 50 SV/ml   | Octapharma (IP) Limited,<br>Lielbritānija | 05-0048 | II tipa izmaiņas: ražošanas procesa optimizācija  |
| 375 | Certican 0,1 mg dispersible tablets<br>Disperģējāmās tabletes pa 0,1 mg               | Novartis Finland Oy, Somija               | 05-0030 | II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2. (lietošana ar cikosporīnu), 4.4. (paaugstināts infekciju risks), 4.8. (perikardiāls un pleirāls izvīdums), 5.1. (pētījuma A2411 rezultāti); attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija |
| 376 | Certican 0,25 mg dispersible tablets<br>Disperģējāmās tabletes pa 0,25 mg             | Novartis Finland Oy, Somija               | 05-0031 | II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2. (lietošana ar cikosporīnu), 4.4. (paaugstināts infekciju risks), 4.8. (perikardiāls un pleirāls izvīdums), 5.1. (pētījuma A2411 rezultāti); attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija |
| 377 | Certican 0,25 mg tablets<br>Tabletes pa 0,25 mg                                       | Novartis Finland Oy, Somija               | 05-0026 | II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2. (lietošana ar cikosporīnu), 4.4. (paaugstināts infekciju risks), 4.8. (perikardiāls un pleirāls izvīdums), 5.1. (pētījuma A2411 rezultāti); attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija |
| 378 | Certican 0,5 mg tablets<br>Tabletes pa 0,5 mg   | Novartis Finland Oy, Somija               | 05-0027 | II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2. (lietošana ar cikosporīnu), 4.4. (paaugstināts infekciju risks), 4.8. (perikardiāls un pleirāls izvīdums), 5.1. (pētījuma A2411 rezultāti); attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija |
| 379 | Certican 0,75 mg tablets<br>Tabletes pa 0,75 mg                                       | Novartis Finland Oy, Somija               | 05-0028 | II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2. (lietošana ar cikosporīnu), 4.4. (paaugstināts infekciju risks), 4.8. (perikardiāls un pleirāls izvīdums), 5.1. (pētījuma A2411 rezultāti); attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija |

| 1   | 2  | 3   | 4       | 5  |
|-----|--|---|---------|--|
| 380 | Certican 1,0 mg tablets<br>Tabletes pa 1,0 mg  | Novartis Finland Oy, Somija   | 05-0029 | II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2. (lietošana ar ciklosporīnu), 4.4. (paaugstināts infekciju risks), 4.8. (perikardiāls un pleirāls izvīdums), 5.1. (pētījuma A2411 rezultāti); attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija |
| 381 | Betaloc ZOK 100 mg controlled-release tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg | AstraZeneca AB, Zviedrija   | 98-0301 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - IPCA Laboratories Limited, Indija)   |
| 382 | Betaloc ZOK 25 mg controlled-release tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 25 mg   | AstraZeneca AB, Zviedrija   | 03-0074 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - IPCA Laboratories Limited, Indija)   |
| 383 | Betaloc ZOK 50 mg controlled-release tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 50 mg   | AstraZeneca AB, Zviedrija   | 98-0300 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - IPCA Laboratories Limited, Indija)   |
| 384 | Nimotop 0,2 mg/ml solution for infusion<br>Šķīdums infūzijām 10 mg/50ml                | Bayer HealthCare AG, Vācija   | 98-0164 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (UAB "Valentis", Lietuva)  |
| 385 | Nimotop 30 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 30 mg                      | Bayer HealthCare AG, Vācija   | 00-1164 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (UAB "Valentis", Lietuva)  |
| 386 | Coldrex Broncho Syrup<br>Sīrups  | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija | 00-1178 | II tipa izmaiņas: jauns marķējums  |
| 387 | Stugeron 25 mg tablets<br>Tabletes pa 25 mg  | Gedeon Richter Plc., Ungārija   | 98-0157 | IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas)   |
| 388 | Hexoral 1 mg/ml oromucosal solution<br>Šķīdums lietošanai mutes dobumā 1 mg/ml         | McNeil Products Limited, Lielbritānija  | 94-0314 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Archimica SAS, Francija); (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē           |

| 1   | 2   | 3   | 4       | 5  |
|-----|---|---|---------|--|
| 389 | Hexoral Spray 2 mg/ml nebuliser solution<br>Šķīdums izsmidzināšanai 2 mg/ml   | McNeil Products Limited,<br>Lielbritānija | 94-0313 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Archimica SAS, Francija); (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē |
| 390 | Ben-Gay Extra Strength Sports Balm cream<br>Krēms   | McNeil Products Limited,<br>Lielbritānija | 97-0039 | IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām  |
| 391 | Ben-Gay pain relieving rub cream<br>Krēms   | McNeil Products Limited,<br>Lielbritānija | 97-0086 | IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām  |
| 392 | Ultravist-300 solution for injection and infusion<br>Šķīdums injekcijām un infūzijām  | Bayer Schering Pharma AG, Vācija          | 96-0119 | IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu  |
| 393 | Ultravist-370 solution for injection and infusion<br>Šķīdums injekcijām un infūzijām  | Bayer Schering Pharma AG, Vācija          | 96-0120 | IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu  |
| 394 | Copegus 200 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 200 mg   | Roche Latvija SIA, Latvija                | 04-0356 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes (Grieķijā un Kiprā)   |
| 395 | Copegus 200 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 200 mg   | Roche Latvija SIA, Latvija                | 04-0356 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Somijā)   |
| 396 | Copegus 200 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 200 mg   | Roche Latvija SIA, Latvija                | 04-0356 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Igaunijā)   |
| 397 | Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion<br>Pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 1200 SV | Baxter AG, Austrija                       | 07-0322 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Norvēģijā, Zviedrijā)   |

| 1   | 2   | 3   | 4       | 5  |
|-----|---|---|---------|--|
| 398 | Immunine Baxter 200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion<br>Pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 200 SV | Baxter AG, Austrija                           | 07-0320 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Norvēģijā, Zviedrijā)   |
| 399 | Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion<br>Pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 600 SV | Baxter AG, Austrija                           | 07-0321 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Norvēģijā, Zviedrijā)   |
| 400 | Agnucaston 4 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes  | Bionorica AG, Vācija                          | 99-0102 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā  |
| 401 | Agnucaston 2,4 mg/g oral drops, solution<br>Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums   | Bionorica AG, Vācija                          | 99-0103 | IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā  |
| 402 | Vibrocil Nasal gel<br>Deguna gels   | Novartis Finland Oy, Somija                   | 98-0759 | II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar uzlīmi  |
| 403 | Tinidazol-Polpharma 500 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 500 mg   | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | 96-0156 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija, uz Medana Pharma S.A., Polija) |
| 404 | Neotigason 10 mg hard capsules<br>Cietās kapsulas pa 10 mg  | Actavis Group PTC ehf, Īslande                | 96-0595 | IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Patheon Inc., Kanāda)  |
| 405 | Sinemet 25/250 mg tablets<br>Tabletes pa 25/250 mg  | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija      | 95-0244 | IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta                       |
| 406 | Sinemet CR 50/200 mg<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 50 mg/200 mg   | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija      | 94-0232 | IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta                       |

| 1   | 2   | 3                                | 4       | 5  |
|-----|---|----------------------------------|---------|--|
| 407 | Instenon forte<br>Apvalkotās tabletes   | Nycomed Austria GmbH, Austrija   | 94-0060 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu  |
| 408 | Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections<br>Šķīdums injekcijām 1,0 mmol/ml      | Bayer Schering Pharma AG, Vācija | 02-0070 | IB tipa izmaiņas: (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana  |
| 409 | Diclac 75 mg/3 ml solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 75 mg/3 ml           | Sandoz d.d., Slovēnija           | 05-0138 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta uzglabāšanas laika specifikācijā  |
| 410 | Isomonit 20 mg tablets<br>Tabletes pa 20 mg   | Hexal AG, Vācija                 | 03-0477 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. moduļa sadaļa par aktīvo vielu)   |
| 411 | Isomonit 40 mg tablets<br>Tabletes pa 40 mg   | Hexal AG, Vācija                 | 03-0478 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. moduļa sadaļa par aktīvo vielu)   |
| 412 | Isomonit 60 mg ilgstošās darbības tabletes<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 60 mg  | Hexal AG, Vācija                 | 03-0479 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. moduļa sadaļa par aktīvo vielu)   |
| 413 | Nātrija oksibutirāts 200 mg/ ml šķīdums injekcijām<br>Šķīdums injekcijām 200 mg/ ml | A/S "Kalceks", Latvija           | 99-0179 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājelpas (divi jauni ampulu ražotāji) |
| 414 | Piracetāms 200 mg/ ml šķīdums injekcijām<br>Šķīdums injekcijām 200 mg/ml            | A/S "Kalceks", Latvija           | 99-0481 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājelpas (divi jauni ampulu ražotāji) |
| 415 | Mildronāts 0,5 g/5 ml šķīdums injekcijām<br>Šķīdums injekcijām 0,5 g/5 ml           | AS Grindeks, Latvija             | 98-0259 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājelpas (divi jauni ampulu ražotāji) |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5   |
|-----|--|--|---------|---|
| 416 | Novokaīns 5 mg/ml šķīdums<br>injekcijām<br>Šķīdums injekcijām 5 mg/ml            | A/S "Kalceks", Latvija                   | 95-0106 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas (divi jauni ampulu ražotāji)   |
| 417 | Ūdens injekcijām ampulās<br>Šķidrums injekcijām                                  | A/S "Kalceks", Latvija                   | 01-0079 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas (divi jauni ampulu ražotāji)   |
| 418 | Magnija sulfāts 250 mg/ml šķīdums<br>injekcijām<br>Šķīdums injekcijām 250 mg/ml  | A/S "Kalceks", Latvija                   | 95-0160 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas (divi jauni ampulu ražotāji)   |
| 419 | Lidocaine-Grindeks 20 mg/ml šķīdums<br>injekcijām<br>Šķīdums injekcijām 20 mg/ml | AS "Grindeks", Latvija                   | 00-0405 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas (divi jauni ampulu ražotāji)   |
| 420 | Nātrija hlorīda šķīdums injekcijām 9<br>mg/ ml<br>Šķīdums injekcijām 9 mg/ ml    | A/S "Kalceks", Latvija                   | 99-0099 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas (divi jauni ampulu ražotāji)   |
| 421 | Omacor soft capsule 1000 mg<br>Mīkstās kapsulas pa 1000 mg                       | Pronova BioPharma Norge AS,<br>Norvēģija | 05-0465 | IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Capsugel Ploermel, Francija; Eurofins PharmaControl, Francija) - izrietošās;<br>IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Capsugel Ploermel, Francija) |
| 422 | Omacor soft capsule 1000 mg<br>Mīkstās kapsulas pa 1000 mg                       | Pronova BioPharma Norge AS,<br>Norvēģija | 05-0465 | IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (tiek mainīti veiktu pārbaudes testu apraksti Banner Pharmacaps Europe B.V., Nīderlande; Catalent UK Swindon Encaps Limited, Lielbritānija)   |

| 1   | 2   | 3                                   | 4       | 5  |
|-----|---|-------------------------------------|---------|--|
| 423 | Coverex 4 mg tablets<br>Tabletes pa 4 mg  | Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija | 00-0555 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Oril Industrie, Francija)  |
| 424 | Rawel SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets<br>Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija    | 05-0457 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē  |
| 425 | CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 18 mg                          | UAB Johnson & Johnson, Lietuva      | 08-0130 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (iepakojšanas vieta)  |
| 426 | CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 36 mg                          | UAB Johnson & Johnson, Lietuva      | 08-0131 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (iepakojšanas vieta)  |
| 427 | CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 54 mg                          | UAB Johnson & Johnson, Lietuva      | 08-0132 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (iepakojšanas vieta)  |
| 428 | Paroxetine Teva 20 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 20 mg                                 | Teva Pharma B.V., Nīderlande        | 08-0150 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Klocke Verpackungs-Service GmbH, Vācija)  |
| 429 | Paroxetine Teva 30 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 30 mg                                 | Teva Pharma B.V., Nīderlande        | 08-0151 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Klocke Verpackungs-Service GmbH, Vācija)  |
| 430 | Carvedilol-Teva 6,25 mg tablets<br>Tabletes pa 6,25 mg  | Teva Pharma B.V., Nīderlande        | 05-0350 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla) - izrietošās |

| 1   | 2   | 3  | 4       | 5   |
|-----|---|--|---------|---|
| 431 | Carvedilol-Teva 12,5 mg tablets<br>Tabletes pa 12,5 mg  | Teva Pharma B.V., Nīderlande             | 05-0351 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla) - izrietošās  |
| 432 | Carvedilol-Teva 25 mg tablets<br>Tabletes pa 25 mg  | Teva Pharma B.V., Nīderlande             | 05-0352 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla) - izrietošās  |
| 433 | Nephroprotect<br>Šķīdums infūzijām  | Fresenius AG, Vācija                     | 04-0187 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - EVONIK REXIM S.A.S., Francija); (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (AMINO GmbH, Vācija); IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā |
| 434 | Stamaril powder and solvent for suspension for injection<br>Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai | Sanofi Pasteur S.A., Francija            | 97-0411 | II tipa izmaiņas: iesniegta Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa rezultātiem un marķējums  |
| 435 | Varivax powder and solvent for suspension for injection<br>Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai  | Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija     | 05-0364 | II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8. (IT/H/114/001/II/019), kurā iekļautas arī iepriekš apstiprinātās izmaiņas  |
| 436 | Cozaar 100 mg<br>Apvalkotās tabletes pa 100 mg  | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija | 04-0343 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis)  |

| 1   | 2  | 3   | 4       | 5   |
|-----|--|---|---------|---|
| 437 | Cozaar 50 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 50 mg   | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija,<br>Latvija | 96-0155 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis)  |
| 438 | Cozaar 100 mg<br>Apvalkotās tabletes pa 100 mg   | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija,<br>Latvija | 04-0343 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija  |
| 439 | Cozaar 50 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 50 mg   | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija,<br>Latvija | 96-0155 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija  |
| 440 | Hyzaar 50 mg/12,5 mg film-coated<br>tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 50 mg/12,5 mg                            | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija,<br>Latvija | 01-0029 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis)  |
| 441 | Fortzaar<br>Apvalkotās tabletes pa 100 mg/25 mg  | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija,<br>Latvija | 04-0232 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis)  |
| 442 | YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3 mg                                    | Bayer Schering Pharma AG, Vācija            | 08-0167 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 5.1 precizēta informācija par klīnisko pētījumu rezultātiem sievietēm ar vidēji smagu <i>acne vulgaris</i>  |
| 443 | Ethinylestradiol/Drospirenone Bayer<br>0,02 mg/3 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3 mg | Bayer Schering Pharma AG, Vācija            | 08-0166 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 5.1 precizēta informācija par klīnisko pētījumu rezultātiem sievietēm ar vidēji smagu <i>acne vulgaris</i>  |
| 444 | Carbalex 200 mg, Tablets<br>Tabletes pa 200 mg   | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H,<br>Austrija  | 00-0470 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2 un 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par HLA-B 1502 alēles esamības saistību ar Stīvensa-Džonsona sindroma risku; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu |
| 445 | Carbalex 400 mg, Tablets<br>Tabletes pa 400 mg   | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H,<br>Austrija  | 00-0471 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2 un 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par HLA-B 1502 alēles esamības saistību ar Stīvensa-Džonsona sindroma risku; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu |

| 1   | 2  | 3   | 4       | 5   |
|-----|--|---|---------|---|
| 446 | Carbalex retard 300 mg, Prolonged release tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H,<br>Austrija                  | 00-0925 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2 un 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par HLA-B 1502 alēles esamības saistību ar Stīvensa-Džonsona sindroma risku; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu |
| 447 | Carbalex retard 600 mg, Prolonged release tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 600 mg | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H,<br>Austrija                  | 00-0926 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2 un 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par HLA-B 1502 alēles esamības saistību ar Stīvensa-Džonsona sindroma risku; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu |
| 448 | Arcoxia 120 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 120 mg                        | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija,<br>Latvija                 | 03-0005 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc atkārtotas izskatīšanas, pamatojoties uz EP direktīvas 2001/83/EK 31. pantu  |
| 449 | Arcoxia 30 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 30 mg                          | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija,<br>Latvija                 | 07-0353 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc atkārtotas izskatīšanas, pamatojoties uz EP direktīvas 2001/83/EK 31. pantu  |
| 450 | Arcoxia 60 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 60 mg                          | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija,<br>Latvija                 | 03-0003 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc atkārtotas izskatīšanas, pamatojoties uz EP direktīvas 2001/83/EK 31. pantu  |
| 451 | Arcoxia 90 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 90 mg                          | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija,<br>Latvija                 | 03-0004 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc atkārtotas izskatīšanas, pamatojoties uz EP direktīvas 2001/83/EK 31. pantu  |
| 452 | Nittyfor 1 % krēms ar kondicionētāju<br>Krēms ar kondicionētāju 1%                         | Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija | 03-0287 | IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu   |
| 453 | Glimepiride Winthrop 1 mg tablets<br>Tabletes pa 1 mg                                      | Winthrop Medicaments, Francija                              | 05-0468 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2, 5.1 un 5.2 pievienota informācija par glimepirīda lietošanas pieredzi bērniem  |
| 454 | Glimepiride Winthrop 2 mg tablets<br>Tabletes pa 2 mg                                      | Winthrop Medicaments, Francija                              | 05-0469 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2, 5.1 un 5.2 pievienota informācija par glimepirīda lietošanas pieredzi bērniem  |
| 455 | Glimepiride Winthrop 3mg tablets<br>Tabletes pa 3 mg                                       | Winthrop Medicaments, Francija                              | 05-0470 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2, 5.1 un 5.2 pievienota informācija par glimepirīda lietošanas pieredzi bērniem  |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5  |
|-----|--|--|---------|--|
| 456 | Glimepiride Winthrop 4 mg tablets<br>Tabletes pa 4 mg  | Winthrop Medicaments, Francija                   | 05-0471 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2, 5.1 un 5.2 pievienota informācija par glimepirīda lietošanas pieredzi bērniem   |
| 457 | Glimepiride Winthrop 6 mg tablets<br>Tabletes pa 6 mg  | Winthrop Medicaments, Francija                   | 05-0472 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2, 5.1 un 5.2 pievienota informācija par glimepirīda lietošanas pieredzi bērniem   |
| 458 | Glimepiride Winthrop 1 mg tablets<br>Tabletes pa 1 mg  | Winthrop Medicaments, Francija                   | 05-0468 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par glimepirīda mijiedarbību ar klaritromicīnu  |
| 459 | Glimepiride Winthrop 2 mg tablets<br>Tabletes pa 2 mg  | Winthrop Medicaments, Francija                   | 05-0469 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par glimepirīda mijiedarbību ar klaritromicīnu  |
| 460 | Glimepiride Winthrop 3mg tablets<br>Tabletes pa 3 mg   | Winthrop Medicaments, Francija                   | 05-0470 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par glimepirīda mijiedarbību ar klaritromicīnu  |
| 461 | Glimepiride Winthrop 4 mg tablets<br>Tabletes pa 4 mg  | Winthrop Medicaments, Francija                   | 05-0471 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par glimepirīda mijiedarbību ar klaritromicīnu  |
| 462 | Glimepiride Winthrop 6 mg tablets<br>Tabletes pa 6 mg  | Winthrop Medicaments, Francija                   | 05-0472 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par glimepirīda mijiedarbību ar klaritromicīnu  |
| 463 | CicloHEXAL sol<br>Šķīdums iekšķīgai lietošanai 100 mg/<br>ml   | Hexal AG, Vācija                                 | 03-0371 | IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta   |
| 464 | Prefaxine 75 mg prolonged release<br>hard capsules<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa<br>75 mg | Pharmaceutical Works "Polpharma"<br>S.A., Polija | 08-0189 | IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Grieķija); IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Grieķija) - izrietošās; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Grieķija) - izrietošās |
| 465 | Prefaxine 75 mg prolonged release<br>hard capsules<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa<br>75 mg | Pharmaceutical Works "Polpharma"<br>S.A., Polija | 08-0189 | IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā  |

| 1   | 2   | 3   | 4       | 5   |
|-----|---|---|---------|---|
| 466 | Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircē 3 milj.SV/ 0,5 ml | Hoffmann-La Roche Ltd<br>pārstāvniecība Latvijā, Latvija        | 05-0211 | IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana bez sērijas pārbaudes (tikai Lietuvas un Igaunijas tirgum)   |
| 467 | Citalopram PLIVA 20 mg film coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 20 mg  | SIA Pliva, Latvija  | 05-0059 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā un pārbaudes metodēs  |
| 468 | Citalopram PLIVA 20 mg film coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 20 mg  | SIA Pliva, Latvija  | 05-0059 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa – iepakotam pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 36 mēnešiem) |
| 469 | Citalopram PLIVA 20 mg film coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 20 mg  | SIA Pliva, Latvija  | 05-0059 | II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs aktīvās vielas ražotājs  |
| 470 | Upsavit Vitamin C 1 g<br>Putojošās tabletes pa 1 g  | Bristol-Myers Squibb<br>Gyogyszerkereskedelmi Kft.,<br>Ungārija | 99-0447 | II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā (atjaunots 3.modulis)   |
| 471 | Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard<br>Ilgstošās darbības kapsulas pa 150 mg  | Wyeth Lederle Pharma GmbH,<br>Austrija                          | 00-0033 | II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā – saistītas ar pievienotā ūdens daudzumu granulācijas fāzē (worksharing procedure)   |
| 472 | Efexor XR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg   | Wyeth-Lederle Pharma GmbH,<br>Austrija                          | 00-1171 | II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā – saistītas ar pievienotā ūdens daudzumu granulācijas fāzē (worksharing procedure)   |

| 1   | 2  | 3                                      | 4       | 5   |
|-----|--|--|---------|---|
| 473 | Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard<br>Ilgstošās darbības kapsulas pa 75 mg                                 | Wyeth Lederle Pharma GmbH,<br>Austrija | 00-0032 | II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā – saistītas ar pievienotā ūdens daudzumu granulācijas fāzē (worksharing procedure)   |
| 474 | Sedalgin-Neo tablets<br>Tabletes   | Actavis Nordic A/S, Dānija             | 00-1070 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē   |
| 475 | Sedalgin-Neo tablets<br>Tabletes   | Actavis Nordic A/S, Dānija             | 00-1070 | IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu |
| 476 | Sedalgin-Neo tablets<br>Tabletes   | Actavis Nordic A/S, Dānija             | 00-1070 | IA tipa izmaiņas: (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana   |
| 477 | Sedalgin-Neo tablets<br>Tabletes   | Actavis Nordic A/S, Dānija             | 00-1070 | IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai   |
| 478 | Sedalgin-Neo tablets<br>Tabletes   | Actavis Nordic A/S, Dānija             | 00-1070 | IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta   |
| 479 | Sedalgin-Neo tablets<br>Tabletes   | Actavis Nordic A/S, Dānija             | 00-1070 | IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai   |
| 480 | PASS nātrija sāls pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai<br>Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai | A/S "Olainfarm", Latvija               | 00-0167 | IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta                     |
| 481 | Ciclosporin Sandoz 100 mg mīkstās kapsulas<br>Mīkstās kapsulas pa 100 mg   | Sandoz d.d., Slovēnija                 | 03-0377 | IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta      |
| 482 | Ciclosporin Sandoz 25 mg mīkstās kapsulas<br>Mīkstās kapsulas pa 25 mg   | Sandoz d.d., Slovēnija                 | 03-0375 | IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta      |
| 483 | Ciclosporin Sandoz 50 mg mīkstās kapsulas<br>Mīkstās kapsulas pa 50 mg   | Sandoz d.d., Slovēnija                 | 03-0376 | IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta      |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5  |
|-----|--|--|---------|--|
| 484 | Ibuprofen 200 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 200 mg  | Vitabalans Oy, Somija                            | 04-0380 | II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, ražošanas formulā, sērijas apjomā  |
| 485 | Ibuprofen 400 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 400 mg  | Vitabalans Oy, Somija                            | 97-0118 | II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, ražošanas formulā, sērijas apjomā  |
| 486 | Ibuprofen 600 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 600 mg  | Vitabalans Oy, Somija                            | 04-0381 | II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, ražošanas formulā, sērijas apjomā  |
| 487 | Imodium Lingual<br>Mutē šķīstošās tabletes pa 2 mg   | UAB "Johnson & Johnson", Lietuva                 | 02-0131 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi; II tipa izmaiņas: atbilstoši Company Core Data Sheet Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta sadaļa "blakusparādības" ar - bezsamaņa, apziņas traucējumi           |
| 488 | Prefaxine 150 mg prolonged release<br>hard capsules<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa<br>150 mg         | Pharmaceutical Works "Polpharma"<br>S.A., Polija | 08-0190 | IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšana; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu (izrietošās) |
| 489 | Prefaxine 37,5 mg prolonged release<br>hard capsules<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa<br>37,5 mg       | Pharmaceutical Works "Polpharma"<br>S.A., Polija | 08-0188 | IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšana; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu (izrietošās) |
| 490 | Prefaxine 75 mg prolonged release<br>hard capsules<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa<br>75 mg           | Pharmaceutical Works "Polpharma"<br>S.A., Polija | 08-0189 | IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšana; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu (izrietošās) |
| 491 | Klacid i.v. 500 mg powder for solution<br>for infusion<br>Pulveris infūziju šķīduma<br>pagatavošanai pa 500 mg | Abbott Laboratories Baltics SIA,<br>Latvija      | 94-0306 | II tipa izmaiņas: atjaunota iepakojuma specifikācija   |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5  |
|-----|--|--|---------|--|
| 492 | Ondansetron BMM Pharma 4 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 4 mg                           | BMM Pharma AB, Zviedrija                 | 08-0022 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja   |
| 493 | Ondansetron BMM Pharma 8 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 8 mg                           | BMM Pharma AB, Zviedrija                 | 08-0023 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja   |
| 494 | Zyrtec 10 mg<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg N7; N10   | UCB Pharma Oy, Somija                    | 98-0688 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (tai skaitā aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja vietas, ražošanas vietas, kur notiek sērijas pārbaude) - UCB Pharma SA, Beļģija; Nextpharma SAS, Francija |
| 495 | Zyrtec 10 mg<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg N30   | UCB Pharma Oy, Somija                    | 98-0731 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (tai skaitā aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja vietas, ražošanas vietas, kur notiek sērijas pārbaude) - UCB Pharma SA, Beļģija; Nextpharma SAS, Francija |
| 496 | Quinapril-Teva 10 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg                                 | Teva Pharma B.V., Nīderlande             | 05-0204 | II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā   |
| 497 | Quinapril-Teva 20 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 20 mg                                 | Teva Pharma B.V., Nīderlande             | 05-0205 | II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā   |
| 498 | Quinapril-Teva 10 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg                                 | Teva Pharma B.V., Nīderlande             | 05-0204 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas laika specifikācijā, šķīšanas testā un uzglabāšanas nosacījumos   |
| 499 | Quinapril-Teva 20 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 20 mg                                 | Teva Pharma B.V., Nīderlande             | 05-0205 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas laika specifikācijā, šķīšanas testā un uzglabāšanas nosacījumos   |
| 500 | Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion<br>Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | 94-0306 | IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (klaritromicīna kvantitatīva noteikšana)   |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5   |
|-----|--|--|---------|---|
| 501 | Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion<br>Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | 94-0306 | IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (ūdens kvantitatīva noteikšana) |
| 502 | Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion<br>Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | 94-0306 | IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (pirogēnu noteikšana)             |
| 503 | Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion<br>Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | 94-0306 | IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (šķīdināšana)                     |
| 504 | Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion<br>Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | 94-0306 | IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (sterilitāte)                     |
| 505 | Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion<br>Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | 94-0306 | IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē   |
| 506 | Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion<br>Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija | 94-0306 | IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā   |
| 507 | Donepezil-Teva 10 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg                                 | Teva Pharma B.V., Nīderlande             | 07-0364 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Ungārijā  |
| 508 | Donepezil-Teva 5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 5 mg                                   | Teva Pharma B.V., Nīderlande             | 07-0363 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Ungārijā  |

| 1   | 2   | 3                              | 4       | 5  |
|-----|---|--------------------------------|---------|--|
| 509 | Amlodipin-ratiopharm 10 mg tablets<br>Tabletes pa 10mg  | Ratiopharm GmbH, Vācija        | 07-0079 | IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana (izrietošās)  |
| 510 | Amlodipin-ratiopharm 5 mg tablets<br>Tabletes pa 5mg  | Ratiopharm GmbH, Vācija        | 07-0078 | IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana (izrietošās)  |
| 511 | Amlodipin-ratiopharm 10 mg tablets<br>Tabletes pa 10mg  | Ratiopharm GmbH, Vācija        | 07-0079 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (CZ, DE, ES, HU, LU, PL, SK); IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (C.P.M.ContractPharma GmbH & Co.KG, Vācija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (C.P.M.ContractPharma GmbH & Co.KG, Vācija) (izrietošās) |
| 512 | Amlodipin-ratiopharm 5 mg tablets<br>Tabletes pa 5mg  | Ratiopharm GmbH, Vācija        | 07-0078 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (CZ, DE, ES, HU, LU, PL, SK); IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (C.P.M.ContractPharma GmbH & Co.KG, Vācija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (C.P.M.ContractPharma GmbH & Co.KG, Vācija) (izrietošās) |
| 513 | Eporex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 10 000 SV/ml    | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | 02-0255 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (RIA aizstāšanas ar ELISA)   |
| 514 | Eporex 1000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 1000 SV/0,5ml | UAB Johnson & Johnson, Lietuva | 02-0252 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (RIA aizstāšanas ar ELISA)   |

| 1   | 2   | 3                                | 4       | 5  |
|-----|---|----------------------------------|---------|--|
| 515 | Eprex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 2000 SV/0,5 ml   | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 02-0253 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (RIA aizstāšanas ar ELISA)                       |
| 516 | Eprex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 4000 SV/0,4 ml   | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 02-0254 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (RIA aizstāšanas ar ELISA)                       |
| 517 | Eprex 40000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 40000 SV/ml      | UAB "Johnson & Johnson", Lietuva | 07-0061 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (RIA aizstāšanas ar ELISA)                       |
| 518 | Eprex 5000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 5000 SV/ 0,5 ml  | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 01-0404 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (RIA aizstāšanas ar ELISA)                       |
| 519 | Eprex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 6000 SV/0,6 ml | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 01-0405 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (RIA aizstāšanas ar ELISA)                       |
| 520 | Eprex 8000 IU/0,8 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/0,8 ml  | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 01-0407 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (RIA aizstāšanas ar ELISA)                       |
| 521 | Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 10 000 SV/ml       | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 02-0255 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (izmaiņas parauga sagatavošanā SEC-HPLC metodei) |

| 1   | 2  | 3                                | 4       | 5  |
|-----|--|----------------------------------|---------|--|
| 522 | Eporex 1000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 1000 SV/0,5ml    | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 02-0252 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (izmaiņas parauga sagatavošanā SEC-HPLC metodei) |
| 523 | Eporex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 2000 SV/0,5 ml   | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 02-0253 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (izmaiņas parauga sagatavošanā SEC-HPLC metodei) |
| 524 | Eporex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 4000 SV/0,4 ml   | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 02-0254 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (izmaiņas parauga sagatavošanā SEC-HPLC metodei) |
| 525 | Eporex 40000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 40000 SV/ml      | UAB "Johnson & Johnson", Lietuva | 07-0061 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (izmaiņas parauga sagatavošanā SEC-HPLC metodei) |
| 526 | Eporex 5000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 5000 SV/ 0,5 ml  | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 01-0404 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (izmaiņas parauga sagatavošanā SEC-HPLC metodei) |
| 527 | Eporex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 6000 SV/0,6 ml | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 01-0405 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (izmaiņas parauga sagatavošanā SEC-HPLC metodei) |
| 528 | Eporex 8000 IU/0,8 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/0,8 ml  | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 01-0407 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (izmaiņas parauga sagatavošanā SEC-HPLC metodei) |

| 1   | 2   | 3                                | 4       | 5  |
|-----|---|----------------------------------|---------|--|
| 529 | Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 10 000 SV/ml       | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 02-0255 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai in vitro metode) |
| 530 | Eprex 1000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 1000 SV/0,5ml    | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 02-0252 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai in vitro metode) |
| 531 | Eprex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 2000 SV/0,5 ml   | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 02-0253 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai in vitro metode) |
| 532 | Eprex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 4000 SV/0,4 ml   | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 02-0254 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai in vitro metode) |
| 533 | Eprex 40000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 40000 SV/ml      | UAB "Johnson & Johnson", Lietuva | 07-0061 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai in vitro metode) |
| 534 | Eprex 5000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 5000 SV/ 0,5 ml  | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 01-0404 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai in vitro metode) |
| 535 | Eprex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 6000 SV/0,6 ml | UAB Johnson & Johnson, Lietuva   | 01-0405 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai in vitro metode) |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5  |
|-----|--|--|---------|--|
| 536 | Eprex 8000 IU/0,8 ml solution for injection in pre-filled syringes<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/0,8 ml | UAB Johnson & Johnson, Lietuva               | 01-0407 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs (aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanai in vitro metode)   |
| 537 | Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe<br>Suspensija injekcijām pilnšļircē                    | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,<br>Beļģija | 05-0635 | II tipa izmaiņas: sagatavota Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa un marķējums  |
| 538 | Amlodipin-ratiopharm 10 mg tablets<br>Tabletes pa 10mg   | Ratiopharm GmbH, Vācija                      | 07-0079 | 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; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (iepakojuma vieta); (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību ; IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam; (p.40a) izmaiņas tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu zarnās šķīstošām, modificētām vai ilgstošas darbības zāļu formām un dalāmām tabletēm; (p.31b) jaunu pārbauzu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā |

| 1   | 2  | 3   | 4       | 5   |
|-----|--|---|---------|---|
| 539 | Amlodipin-ratiopharm 5 mg tablets<br>Tabletes pa 5mg   | Ratiopharm GmbH, Vācija   | 07-0078 | IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (iepakošanas vieta); IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam; (p.40a) izmaiņas tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu zarnās šķīstošām, modificētām vai ilgstošas darbības zāļu formām un dalāmām tabletēm; (p.32c) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas; (p.31b) jaunu pārbaudžu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā |
| 540 | Infanrix suspension for injection<br>Suspensija injekcijām   | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,<br>Beļģija                    | 96-0350 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 papildināts ar CHMP apstiprināto brīdinājuma tekstu par vakcīnas lietošanu bērniem ar smagiem neiroloģiskiem traucējumiem   |
| 541 | Atoris 40 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 40 mg   | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija                                | 05-0169 | II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija   |
| 542 | Thymoglobuline 25 mg powder for<br>solution for infusion<br>Pulveris infūziju šķīduma<br>pagatavošanai 25 mg | Genzyme Europe B.V., Nīderlande                                 | 96-0045 | II tipa izmaiņas: ieviesti jauni Thymus fragmentu savākšanas centri ASV un Kanādā   |
| 543 | Cefzil 250 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 250 mg   | Bristol-Myers Squibb<br>Gyogyszerkereskedelmi Kft.,<br>Ungārija | 99-0341 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts saskaņots ar iesniegtajiem atjaunotajiem reģistrācijas apliecības īpašnieka pamatdatiem; atbilstošas izmaiņas Lietošanas instrukcijā   |
| 544 | Cefzil 500 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 500 mg   | Bristol-Myers Squibb<br>Gyogyszerkereskedelmi Kft.,<br>Ungārija | 99-0342 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts saskaņots ar iesniegtajiem atjaunotajiem reģistrācijas apliecības īpašnieka pamatdatiem; atbilstošas izmaiņas Lietošanas instrukcijā   |

| 1   | 2   | 3   | 4       | 5   |
|-----|---|---|---------|---|
| 545 | Cefzil 250 mg/5 ml powder for oral suspension<br>Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 250 mg/5 ml | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija | 99-0437 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts saskaņots ar iesniegtajiem atjaunotajiem reģistrācijas apliecības īpašnieka pamatdatiem; atbilstošas izmaiņas Lietošanas instrukcijā |
| 546 | Panzynorm forte-N film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes  | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija                          | 03-0145 | IB tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu   |
| 547 | Tonsan chronic drops<br>Šķīdums iekšķīgai lietošanai  | Richard Bittner AG, Austrija                              | 01-0437 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas   |
| 548 | Zovirax Ophthalmic Ointment<br>Acu ziede 3 %  | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija                       | 96-0131 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa  |
| 549 | Fenivir 1 % cream<br>Krēms 10 mg/g  | Novartis Finland Oy, Somija                               | 02-0037 | IA tipa izmaiņas: (p.43a1) mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājelpas)  |
| 550 | Bicalutamide Sandoz 50 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 50 mg                                       | Sandoz d.d., Slovēnija                                    | 07-0116 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Austrijā, Polijā)   |
| 551 | Fentanyl Actavis 100 micrograms/hour transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/stundā             | Actavis Group PTC ehf, Īslande                            | 08-0175 | II ipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija   |
| 552 | Fentanyl Actavis 25 micrograms/hour transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā               | Actavis Group PTC ehf, Īslande                            | 08-0172 | II ipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija   |
| 553 | Fentanyl Actavis 50 micrograms/hour transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā               | Actavis Group PTC ehf, Īslande                            | 08-0173 | II ipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija   |

| 1   | 2   | 3                              | 4       | 5  |
|-----|---|--------------------------------|---------|--|
| 554 | Fentanyl Actavis 75 micrograms/hour transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 08-0174 | II ipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija  |
| 555 | Zenafluk 150 mg hard capsules<br>Cietās kapsulas pa 150 mg  | SIA Pliva, Latvija             | 07-0145 | IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) - divas izmaiņas; (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana); IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam |
| 556 | Gabapentin Actavis 100 mg capsules, hard<br>Cietās kapsulas pa 100 mg                                 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 08-0182 | IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas kur notiks sērijas kontrole, pievienošana; IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam; (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (izrietošās izmaiņas); (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu   |
| 557 | Gabapentin Actavis 300 mg capsules, hard<br>Cietās kapsulas pa 300 mg                                 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | 08-0183 | IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas kur notiks sērijas kontrole, pievienošana; IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam; (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (izrietošās izmaiņas); (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu   |

| 1   | 2   | 3                                  | 4       | 5  |
|-----|---|------------------------------------|---------|--|
| 558 | Gabapentin Actavis 400 mg capsules, hard<br>Cietās kapsulas pa 400 mg                         | Actavis Group PTC ehf, Īslande     | 08-0184 | IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas kur notiks sērijas kontrole, pievienošana; IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam; (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (izrietošās izmaiņas); (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu   |
| 559 | Prestarium 10 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg                          | Les Laboratoires Servier, Francija | 05-0264 | IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) |
| 560 | Prestarium 5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 5 mg                            | Les Laboratoires Servier, Francija | 05-0263 | IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) |
| 561 | Pamecil 1 g powder for solution for injection<br>Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g | Medochemie Ltd., Kipra             | 98-0048 | II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja pievienošana; aktīvās vielas ražotāja maiņa  |
| 562 | Pamecil 500 mg hard capsules<br>Cietās kapsulas pa 500 mg                                     | Medochemie Ltd., Kipra             | 98-0046 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā; aktīvās vielas ražotāja maiņa   |

| 1   | 2   | 3                                    | 4       | 5  |
|-----|---|--------------------------------------|---------|--|
| 563 | Ibumax 200 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 200 mg  | Vitalbans Oy, Somija                 | 04-0380 | II tipa izmaiņas: reģistrācijas dokumentācija papildināta ar bioekvivalences pētījumu  |
| 564 | Ibumax 400 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 400 mg  | Vitalbans Oy, Somija                 | 97-0118 | II tipa izmaiņas: reģistrācijas dokumentācija papildināta ar bioekvivalences pētījumu  |
| 565 | Ibumax 600 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 600 mg  | Vitalbans Oy, Somija                 | 04-0381 | II tipa izmaiņas: reģistrācijas dokumentācija papildināta ar bioekvivalences pētījumu  |
| 566 | Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml powder<br>for solution for infusion, 100 mg<br>Pulveris infūziju šķīduma<br>pagatavošanai 5 mg/ml | Actavis Group hf, Īslande            | 07-0397 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 30 mēnešiem uz 36 mēnešiem)  |
| 567 | Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml powder<br>for solution for infusion, 50 mg<br>Pulveris infūziju šķīduma<br>pagatavošanai 5 mg/ml  | Actavis Group hf, Īslande            | 07-0396 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 30 mēnešiem uz 36 mēnešiem)  |
| 568 | Lipanthyl 200 mg hard capsules<br>Cietās kapsulas pa 200 mg   | Laboratoires Fournier S.A., Francija | 97-0309 | II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.1., 5.1., redakcionālas izmaiņas sadaļās 4.3., 4.4., 4.8; atbilstoša Lietošanas instrukcija  |
| 569 | Lodoz 10 mg/6,25 mg<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg/6,25 mg   | Merck KgaA, Vācija                   | 03-0490 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietai; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja; II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs; atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija |

| 1   | 2   | 3   | 4       | 5   |
|-----|---|---|---------|---|
| 570 | Lodoz 2,5 mg/6,25 mg<br>Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg/6,25 mg   | Merck KgaA, Vācija  | 03-0488 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja; II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs; atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija |
| 571 | Lodoz 5 mg/6,25 mg<br>Apvalkotās tabletes pa 5 mg/6,25 mg   | Merck KgaA, Vācija  | 03-0489 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja; II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs; atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija |
| 572 | Vagifem<br>Apvalkotās vaginālās tabletes pa 25 mkg  | Novo Nordisk A/S, Dānija                                      | 99-0357 | II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā, kas izdarītas saskaņā ar salasāmības testa iegūtajiem rezultātiem  |
| 573 | Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion<br>Šķīdums injekcijām vai infūzijām 50 mg/ml    | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | 08-0067 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)   |
| 574 | Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion<br>Šķīdums injekcijām vai infūzijām 200 mg/4 ml | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | 08-0068 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)   |

| 1   | 2   | 3   | 4       | 5  |
|-----|---|---|---------|--|
| 575 | Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion<br>Šķīdums injekcijām vai infūzijām 450 mg/9 ml                             | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | 08-0069 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)  |
| 576 | Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion<br>Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg                          | Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija                      | 94-0306 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta laika maiņa iepakots pārdošanai (no 4 gadiem uz 3 gadiem)   |
| 577 | Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg powder for oral solution<br>Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai 1000 mg/60 mg/30 mg | Novartis Finland Oy, Somija                                   | 98-0868 | IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā patreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 10 paciņas) |
| 578 | Zenafluk 150 mg hard capsules<br>Cietās kapsulas pa 150 mg  | SIA Pliva, Latvija  | 07-0145 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Itālijā); IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Itālijā)   |
| 579 | Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 625 SV/ml   | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija                        | 07-0329 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas  |
| 580 | Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 1250 SV/2 ml  | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija                        | 07-0330 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas  |
| 581 | Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 625 SV/ml   | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija                        | 07-0329 | II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija  |
| 582 | Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 1250 SV/2 ml  | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija                        | 07-0330 | II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija  |

| 1   | 2   | 3                           | 4       | 5   |
|-----|---|-----------------------------|---------|---|
| 583 | Co-Diovan 160/12,5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg | Novartis Finland Oy, Somija | 02-0393 | IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta |
| 584 | Co-Diovan 160/25 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 160/25 mg     | Novartis Finland Oy, Somija | 02-0394 | IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta |
| 585 | Co-Diovan 80/12,5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg   | Novartis Finland Oy, Somija | 98-0310 | IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta |
| 586 | Diovan 160 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 160 mg              | Novartis Finland Oy, Somija | 02-0392 | IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta |
| 587 | Diovan 40 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 40 mg                | Novartis Finland Oy, Somija | 02-0390 | IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta |

| 1   | 2  | 3                             | 4       | 5   |
|-----|--|-------------------------------|---------|---|
| 588 | Diovan 80 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 80 mg             | Novartis Finland Oy, Somija   | 02-0391 | IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta |
| 589 | Vitiron Suscaps mīkstās kapsulas<br>Mīkstās kapsulas                         | Mepha Lda., Portugāle         | 94-0200 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (pievienota kontrindikācija - alerģija pret soju vai zemesriekstiem; pievienots brīdinājums par kapsulu sastāvā esošo laktozi); Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši ES apstiprinātajai paraugformai   |
| 590 | Tifizol 20 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 08-0070 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Somijā   |
| 591 | Tifizol 20 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 08-0070 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Īrijā  |
| 592 | Tifizol 20 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 08-0070 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā  |
| 593 | Tifizol 40 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 08-0071 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā  |
| 594 | Tifizol 20 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 08-0070 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā   |
| 595 | Tifizol 40 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 08-0071 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā   |
| 596 | Tifizol 20 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 08-0070 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā  |
| 597 | Tifizol 40 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 08-0071 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā  |
| 598 | Tifizol 20 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 08-0070 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā  |

| 1   | 2   | 3                                     | 4       | 5   |
|-----|---|---------------------------------------|---------|---|
| 599 | Tifizol 40 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg      | Stada Arzneimittel AG, Vācija         | 08-0071 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā  |
| 600 | Tifizol 20 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg      | Stada Arzneimittel AG, Vācija         | 08-0070 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Dānijā   |
| 601 | Tifizol 40 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg      | Stada Arzneimittel AG, Vācija         | 08-0071 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Dānijā   |
| 602 | Fluanxol Depot<br>Šķīdums injekcijām 20 mg/ ml                                    | H. Lundbeck A/S, Dānija               | 98-0794 | IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/ reaģenta specifiskācijai; (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana; IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai; (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai (3 izmaiņas) |
| 603 | Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 20 mg       | Actavis Nordic A/S, Dānija            | 05-0459 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību  |
| 604 | Paroxetin Actavis 30 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 30 mg       | Actavis Nordic A/S, Dānija            | 05-0460 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību  |
| 605 | Cardura XL 4 mg controlled release tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg | Pfizer Limited, Lielbritānija         | 00-0269 | II tipa izmaiņas: pievienots jauns iepakojuma lielums (90 tabletes)   |
| 606 | Gabagamma 100 mg capsules, hard<br>Cietās kapsulas pa 100 mg                      | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG,<br>Vācija | 03-0384 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu  |
| 607 | Gabagamma 300 mg capsules, hard<br>Cietās kapsulas pa 300 mg                      | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG,<br>Vācija | 03-0385 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu  |

| 1   | 2  | 3                                     | 4       | 5  |
|-----|--|---------------------------------------|---------|--|
| 608 | Gabagamma 400 mg capsules, hard<br>Cietās kapsulas pa 400 mg   | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG,<br>Vācija | 03-0386 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu |
| 609 | Bilobil Aktiv 60 mg/100 mg hard<br>capsules<br>Cietās kapsulas 60 mg/100 mg  | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija      | 08-0169 | II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā  |
| 610 | Tonsan K drops<br>Šķīdums iekšķīgai lietošanai   | Richard Bittner AG, Austrija          | 01-0438 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas  |
| 611 | Retafyllin 200 mg modified release<br>tablets<br>Ilgstošas darbības tabletes pa 200 mg   | Orion Corporation, Somija             | 00-0740 | II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija  |
| 612 | Retafyllin 300 mg modified release<br>tablets<br>Ilgstošas darbības tabletes pa 300 mg   | Orion Corporation, Somija             | 00-0741 | II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija  |
| 613 | Estradurin 80 mg powder and solvent<br>for solution for injection<br>Pulveris un šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma pagatavošanai pa 80 mg | Pfizer Health AB, Zviedrija           | 01-0214 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa   |
| 614 | Dolforin 25 micrograms/hour<br>transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 25<br>mikrogrami/stundā                                      | Gedeon Richter Plc., Ungārija         | 07-0379 | IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi   |
| 615 | Dolforin 50 micrograms/hour<br>transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 50<br>mikrogrami/stundā                                      | Gedeon Richter Plc., Ungārija         | 07-0380 | IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi   |

| 1   | 2  | 3                             | 4       | 5   |
|-----|--|-------------------------------|---------|---|
| 616 | Dolforin 75 micrograms/hour transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā  | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 07-0381 | IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi  |
| 617 | Dolforin 100 micrograms/hour transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/stundā  | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 07-0382 | IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi  |
| 618 | Normosang 25 mg/ml concentrate for solution for infusion<br>Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 25 mg/ml                            | Orphan Europe, Francija       | 06-0218 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma adreses maiņa (izrietošās)   |
| 619 | Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe<br>Suspensija injekcijām pilnšļircēs  | Baxter AG, Austrija           | 05-0602 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (pilnšļircēm bez pievienotas adatas - no 18 mēnešiem uz 24 mēnešiem)  |
| 620 | Theraflu NT powder for oral solution<br>Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai  | Novartis Finland Oy, Somija   | 98-0869 | IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam  |
| 621 | Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use<br>Pulveris un šķīdinātājs intravezikāli lietojama šķīduma pagatavošanai | GE Healthcare AS, Norvēģija   | 05-0332 | II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcija sagatavota pēc salasāmības testa rezultātiem; jauns marķējums  |
| 622 | Venlafaxin-ratiopharm 75 mg prolonged-release capsules, hard<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg                                | Ratiopharm GmbH, Vācija       | 08-0324 | IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (4 jauni iepakojumi); (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu |

| 1   | 2   | 3   | 4       | 5   |
|-----|---|---|---------|---|
| 623 | Typhim Vi solution for injection in a pre-filled syringe<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs  | Sanofi Pasteur S.A., Francija   | 97-0552 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā   |
| 624 | Essentiale forte N 300 mg hard capsules<br>Cietās kapsulas pa 300 mg  | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija  | 99-1036 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (labots iepakojuma lielums)   |
| 625 | Co-Codamol 500/8 mg tablets<br>Tabletes pa 500/8 mg   | Actavis UK Ltd, Lielbritānija   | 00-0255 | Kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā, Zāļu aprakstā un marķējuma tekstos (precizēts aktīvās vielas nosaukums - Codeini phosphas hemihydricus) |
| 626 | Analgin 500 mg tablets<br>Tabletes pa 500 mg  | SIA "Briz", Latvija   | 99-0893 | Kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā  |
| 627 | Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution<br>Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai 1000 mg/10 mg/40 mg | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija | 03-0233 | Kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā  |
| 628 | Septolete D lozenges<br>Sūkājamās tabletes  | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija  | 00-0896 | Kļūdas labojums marķējuma projektā  |
| 629 | Septolete lozenges<br>Sūkājamās tabletes  | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija  | 95-0301 | Kļūdas labojums marķējuma projektā  |
| 630 | Migriptan 100 mg tablets<br>Tabletes pa 100 mg  | Stada Arzneimittel AG, Vācija   | 06-0245 | Kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā (sakarā ar zāļu izslēgšanu no reģistra Somijā tiek svītrots zāļu nosaukums Somijā)                       |
| 631 | Migriptan 50 mg tablets<br>Tabletes pa 50 mg  | Stada Arzneimittel AG, Vācija   | 06-0244 | Kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā (sakarā ar zāļu izslēgšanu no reģistra Somijā tiek svītrots zāļu nosaukums Somijā)                       |
| 632 | Fenkarol 10 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg   | A/S "Olainfarm", Latvija  | 97-0628 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (tablešu skaits blisterī un iepakojumā)   |
| 633 | Fenkarol 25 mg tablets<br>Tabletes pa 25 mg   | A/S "Olainfarm", Latvija  | 97-0629 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (tablešu skaits blisterī un iepakojumā)   |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5   |
|-----|--|--|---------|---|
| 634 | Fenkarol 50 mg tabletes<br>Tabletes pa 50 mg                             | A/S "Olainfarm", Latvija                         | 03-0293 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (tablešu skaits blisterī un iepakojumā) |
| 635 | Noritren 25 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 25 mg       | H. Lundbeck A/S, Dānija                          | 00-0577 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā   |
| 636 | Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules,<br>hard<br>Cietās kapsulas pa 20 mg | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija     | 99-0513 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā   |
| 637 | Seretide Diskus inhalation powder<br>Inhalāciju pulveris 50/100 mkg/devā | GlaxoSmithKline Export Limited,<br>Lielbritānija | 00-0933 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā                                |
| 638 | Seretide Diskus inhalation powder<br>Inhalāciju pulveris 50/250 mkg/devā | GlaxoSmithKline Export Limited,<br>Lielbritānija | 00-0934 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā                                |
| 639 | Seretide Diskus inhalation powder<br>Inhalāciju pulveris 50/500 mkg/devā | GlaxoSmithKline Export Limited,<br>Lielbritānija | 00-0935 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā                                |
| 640 | Seretide inhalers 25/125 micrograms<br>Aerosols inhalācijām              | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija              | 01-0452 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā                                |
| 641 | Seretide inhalers 25/250 micrograms<br>Aerosols inhalācijām              | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija              | 01-0453 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā                                |
| 642 | Seretide inhalers 25/50 micrograms<br>Aerosols inhalācijām               | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija              | 01-0451 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā                                |
| 643 | Flosal Diskus 50/100 mcg<br>Pulveris inhalācijām 50/100 mkg/ devā        | GlaxoSmithKline Export Limited,<br>Lielbritānija | 04-0269 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā                                |
| 644 | Flosal Diskus 50/250 mcg<br>Pulveris inhalācijām 50/250 mkg/ devā        | GlaxoSmithKline Export Limited,<br>Lielbritānija | 04-0270 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā                                |
| 645 | Flosal Diskus 50/500 mcg<br>Pulveris inhalācijām 50/500 mkg/ devā        | GlaxoSmithKline Export Limited,<br>Lielbritānija | 04-0271 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā                                |
| 646 | Flosal Inhaler 25/125 mcg<br>Dozēts aerosols 25/125 mkg/ devā            | GlaxoSmithKline Export Limited,<br>Lielbritānija | 04-0267 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā                                |

| 1   | 2   | 3  | 4       | 5  |
|-----|---|--|---------|--|
| 647 | Flosal Inhaler 25/250 mcg<br>Dozēts aerosols 25/250 mkg/ devā | GlaxoSmithKline Export Limited,<br>Lielbritānija | 04-0268 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā   |
| 648 | Flosal Inhaler 25/50 mcg<br>Dozēts aerosols 25/50 mkg/ devā   | GlaxoSmithKline Export Limited,<br>Lielbritānija | 04-0266 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā   |
| 649 | Loratin 10 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg                    | Hexal AG, Vācija                                 | 02-0348 | Atlikt izmaiņu apstiprināšanu, pamatojoties uz firmas lūgumu (IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa uz Symphoral 10 mg tablets) |

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas  
komisijas priekšsēdētājs profesors  
I.Purviņš