

N.p. k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Voltaren Emulgel 1,16 % gel Gels 1,16 %	Novartis Finland Oy, Somija	94-0179	IB tipa izmaiņas: (p.2) aktīvās vielas nosaukums mainīts no Diclofenacum natricum uz Diclofenacum diethylaminum; (p.41b) neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma svara un tilpuma izmaiņas (jauns iepakojuma lielums - 100 g gels); reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Argosulfan 20 mg/g cream Krēms 20 mg/g	Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Polija	99-0271	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu marķējums (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
3	Vinorelbine Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/ml	Actavis Group PTC ehf., Īslande	08-0156	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (BE, CZ, EE, ES, FR, IS, NO, IT, NL, SK, DE, HU, LT) uz Vinorelbine Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion (bija: Vinorelbin Caduceus 10 mg/ml concentrate for solution for infusion); (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 30 mēnešiem uz 36 mēnešiem); reģistrācijas apliecības izsniegšana
4	Vinorelbine Actavis 50 mg/5 ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/ml	Actavis Group PTC ehf., Īslande	08-0157	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (BE, CZ, EE, ES, FR, IS, NO, IT, NL, SK, DE, HU, LT) uz Vinorelbine Actavis 50 mg/5 ml concentrate for solution for infusion (bija: Vinorelbin Caduceus 10 mg/ml concentrate for solution for infusion); (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 30 mēnešiem uz 36 mēnešiem); reģistrācijas apliecības izsniegšana
5	Depakine 57,64 mg/ml syrup Sīrups 57,64 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet; reģistrācijas apliecības izsniegšana
6	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets Disperģējāmās/košļājamās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0401	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācijas 3. modulis (izrietošās); izmaiņas Zāļu aprakstā pēc zāļu aprakstu harmonizācijas atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 30.pantam; reģistrācijas apliecības izsniegšana

1	2	3	4	5
7	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets Disperģējamās/košļājamās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0587	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācijas 3. modulis (izrietošās); izmaiņas Zāļu aprakstā pēc zāļu aprakstu harmonizācijas atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 30.pantam; reģistrācijas apliecības izsniegšana
8	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets Disperģējamās/košļājamās tabletes pa 25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0588	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācijas 3. modulis (izrietošās); izmaiņas Zāļu aprakstā pēc zāļu aprakstu harmonizācijas atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 30.pantam; reģistrācijas apliecības izsniegšana
9	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets Disperģējamās/košļājamās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0589	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācijas 3. modulis (izrietošās); izmaiņas Zāļu aprakstā pēc zāļu aprakstu harmonizācijas atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 30.pantam; reģistrācijas apliecības izsniegšana
10	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets Disperģējamās/košļājamās tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācijas 3. modulis (izrietošās); izmaiņas Zāļu aprakstā pēc zāļu aprakstu harmonizācijas atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 30.pantam; reģistrācijas apliecības izsniegšana
11	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets Disperģējamās/košļājamās tabletes pa 200 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0591	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācijas 3. modulis (izrietošās); izmaiņas Zāļu aprakstā pēc zāļu aprakstu harmonizācijas atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 30.pantam; reģistrācijas apliecības izsniegšana
12	Gordius 300 mg Kapsulas pa 300 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0104	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa Gedeon Richter Plc., Ungārija (bija: Gedeon Richter Ltd., Ungārija) - izrietošās; II tipa izmaiņas: sakarā ar 100 mg zāļu formas izslēgšanu no Latvijas zāļu reģistra atbilstoši mainītas 4.1, 4.2, 5.1 un 5.2 sadaļas - izņemta indikācija "papildterapija bērniem no 6 - 12 gadu vecumam", Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
13	Gordius 400 mg Kapsulas pa 400 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0105	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa Gedeon Richter Plc., Ungārija (bija: Gedeon Richter Ltd., Ungārija) - izrietošās; II tipa izmaiņas: sakarā ar 100 mg zāļu formas izslēgšanu no Latvijas zāļu reģistra atbilstoši mainītas 4.1, 4.2, 5.1 un 5.2 sadaļas - izņemta indikācija "papildterapija bērniem no 6 - 12 gadu vecumam", Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
14	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē 3 milj.SV/ 0,5 ml	Roche Latvia SIA, Latvija	05-0211	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Roche Latvia SIA, Latvija (bija: Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija); reģistrācijas apliecības izsniegšana
15	Hartil 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC., Ungārija	05-0323	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
16	Hartil 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC., Ungārija	05-0324	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
17	Hartil 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Egis Pharmaceuticals PLC., Ungārija	05-0325	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
18	Cevikap 100 mg/ml oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 100 mg/ml	Medana Pharma S.A., Polija	08-0187	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
19	Hartil 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC., Ungārija	05-0323	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Actavis Ltd., Malta); IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
20	Hartil 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC., Ungārija	05-0324	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Actavis Ltd., Malta); IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
21	Hartil 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Egis Pharmaceuticals PLC., Ungārija	05-0325	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Actavis Ltd., Malta); IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
22	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0287	II tipa izmaiņas: sakarā ar patentaizsardzību no Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas tiek svītrotas divas indikācijas un ar to saistītā informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 un 5.1
23	Noax uno 100 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	05-0563	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
24	Noax uno 200 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	05-0564	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
25	Noax uno 300 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	05-0565	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
26	Grazax 75 000 SQ-T oral lyophilisate Liofilizāts iekšķīgai lietošanai	ALK-Abello A/S, Dānija	06-0273	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa

1	2	3	4	5
27	Olanzapin Actavis 10 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0245	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
28	Olanzapin Actavis 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0246	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
29	Olanzapin Actavis 20 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0247	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
30	Olanzapin Actavis 5 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0244	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
31	Venlafaxin - ratiopharm 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0324	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojuma jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Grieķija; Famar S.A., Grieķija); (p.7a) sekundārās iepakojuma jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Grieķija; Famar S.A., Grieķija) (izrietošās)
32	Venlafaxin - ratiopharm 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0324	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.7a) sekundārās iepakojuma jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Transpharm Logistic, Vācija)

1	2	3	4	5
33	Venlafaxin - ratiopharm 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0324	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)
34	Venlafaxin - ratiopharm 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0324	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 aizstāšanu; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu (izrietošās)
35	Velaxin 37,5 mg tablets Tabletes pa 37,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0556	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
36	Velaxin 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0557	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
37	Velaxin 75 mg tablets Tabletes pa 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0558	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
38	Torvacard 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0329	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un analīzes metodēs
39	Torvacard 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0330	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un analīzes metodēs
40	Torvacard 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0331	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un analīzes metodēs
41	Torvacard 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0329	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
42	Torvacard 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0330	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
43	Torvacard 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0331	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
44	Novofem film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Nīderlandē

1	2	3	4	5
45	Novofem film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē
46	Risperdal Quicklet 2 mg orodispersible tablets Mutē disperģējāmās tabletes pa 2 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	05-0404	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
47	Prefaxine 150 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0190	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
48	Prefaxine 37,5 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0188	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
49	Prefaxine 75 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0189	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
50	Baneocin 250/5000 IU/g powder Pulveris	Sandoz GmbH, Austrija	00-0695	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
51	Prestarium 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	97-0230	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
52	Prestarium 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	03-0410	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
53	Zovirax 5 % cream Krēms 5 %	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0130	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 un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
54	Buscopan 10 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0330	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
55	Buscopan 10 mg suppositories Supozitoriji pa 10 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0331	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
56	Relium 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0160	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
57	Vasaprostan 20 mcg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mkg	Schwarz Pharma GmbH, Vācija	99-0924	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
58	Granisetron-Teva 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0211	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas 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)
59	Granisetron-Teva 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0212	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas 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)
60	Omacor soft capsule 1000 mg Mīkstās kapsulas pa 1000 mg	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	05-0465	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
61	Matrifen 100 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0208	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotājs iesniedzis atjaunotu ASMF fentanīla bāzei
62	Matrifen 12 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 12 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0204	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotājs iesniedzis atjaunotu ASMF fentanīla bāzei

1	2	3	4	5
63	Matrifen 25 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0205	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotājs iesniedzis atjaunotu ASMF fentanīla bāzei
64	Matrifen 50 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0206	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotājs iesniedzis atjaunotu ASMF fentanīla bāzei
65	Matrifen 75 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0207	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotājs iesniedzis atjaunotu ASMF fentanīla bāzei
66	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšīrcē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	II tipa izmaiņas: ieviests jauns Bordatella pertussis darba sējmateriāls, kuru izmanto acellular pertussis (Pa) antigēnu ražošanas procesā
67	Kventiax 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0230	II tipa izmaiņas: izmaiņas šķīdinātāja, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijā
68	Kventiax 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0231	II tipa izmaiņas: izmaiņas šķīdinātāja, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijā
69	Kventiax 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0232	II tipa izmaiņas: izmaiņas šķīdinātāja, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijā
70	Kventiax 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0229	II tipa izmaiņas: izmaiņas šķīdinātāja, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijā
71	Kventiax 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0233	II tipa izmaiņas: izmaiņas šķīdinātāja, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijā
72	Diaprel MR 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0050	II tipa izmaiņas: alternatīva gatavā produkta sērijas apjoma pievienošana ražotājam Servier (Ireland) Industries Ltd., Īrija

1	2	3	4	5
73	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0051	II tipa izmaiņas: alternatīva gatavā produkta sērijas apjoma pievienošana ražotājam Servier (Ireland) Industries Ltd., Īrija
74	Cinie 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0189	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
75	Cinie 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0190	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
76	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0307	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Igaunijā
77	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0308	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Igaunijā
78	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0016	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Grieķijā
79	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0015	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Grieķijā
80	Curam Duo 875/125 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 875 mg/125 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0023	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
81	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijām vai infūzijām 200 mg/20 ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	08-0018	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
82	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijām vai infūzijām 500 mg/50 ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	08-0019	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
83	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijām vai infūzijām 1000 mg/100 ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	08-0020	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
84	Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijām vai infūzijām 20 mg/ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	07-0006	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
85	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
86	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšīrcēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
87	Atram 12,5 mg tablets Tabletes pa 12,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0624	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu
88	Atram 6,25 mg tablets Tabletes pa 6,25 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0623	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu
89	Atram 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0625	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu
90	Lisigamma 10 mg Tabletten Tabletes pa 10 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0018	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
91	Lisigamma 20 mg Tabletten Tabletes pa 20 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0019	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
92	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0223	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā

1	2	3	4	5
93	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0224	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
94	Baneocin 250/5000 IU/g ointment Ziede	Sandoz GmbH, Austrija	00-0694	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
95	Pantoprazol 1A Pharma 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0223	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Portugālē
96	Pantoprazol 1A Pharma 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0224	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Portugālē
97	Videx 100 mg chewable or dispersible tablets Košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 100 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0226	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
98	Videx 25 mg chewable or dispersible tablets Košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 25 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0225	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
99	Videx EC 250 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 250 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0227	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
100	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0228	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā

1	2	3	4	5
101	Videx 100 mg chewable or dispersible tablets Košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 100 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0226	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
102	Videx 25 mg chewable or dispersible tablets Košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 25 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0225	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
103	Videx EC 250 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 250 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0227	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
104	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0228	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
105	Nemirostad 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0316	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
106	Lanobax 30 mg gastro-resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	07-0010	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (TERAPIA S.A., Rumānija; (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (BRIZ SIA, Latvija)
107	Omeprazol Sandoz 10 mg cietās kapsulas Cietās kapsulas pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0166	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
108	Noliprel 2 mg/0,625 mg tablets Tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0432	IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai

1	2	3	4	5
109	Noliprel Forte 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0433	IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
110	Perindopril 2 mg/Indapamide 0,625 mg Servier tablets Tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0430	IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
111	Prestarium combi 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0431	IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
112	Donepezil Synthon 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	08-0053	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
113	Donesyn 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	08-0055	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
114	Donesyn 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	08-0056	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Combino Pharm (Malta) Ltd, Malta); IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
115	Donesyn 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	08-0055	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Combino Pharm (Malta) Ltd, Malta); IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
116	Donepezil Synthon 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	08-0054	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Combino Pharm (Malta) Ltd, Malta); IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
117	Donepezil Synthon 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	08-0053	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Combino Pharm (Malta) Ltd, Malta); IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
118	Torvacard 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0329	II tipa izmaiņas: iesniegts farmakovigilances sistēmas apraksts un riska vadības plāns
119	Torvacard 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0330	II tipa izmaiņas: iesniegts farmakovigilances sistēmas apraksts un riska vadības plāns
120	Torvacard 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0331	II tipa izmaiņas: iesniegts farmakovigilances sistēmas apraksts un riska vadības plāns

1	2	3	4	5
121	Cataflam 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0168	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 - aknu mazspēja un aknu nekroze; visā tekstā saistībā ar blakusparādībām pēc NPL pievienots diklofenaka SNN
122	Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	94-0182	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 - aknu mazspēja un aknu nekroze; visā tekstā saistībā ar blakusparādībām pēc NPL pievienots diklofenaka SNN
123	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 75 mg/3 ml	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 - aknu mazspēja un aknu nekroze; visā tekstā saistībā ar blakusparādībām pēc NPL pievienots diklofenaka SNN
124	Voltaren 50 mg suppositories Supozitoriji pa 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	01-0259	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 - aknu mazspēja un aknu nekroze; visā tekstā saistībā ar blakusparādībām pēc NPL pievienots diklofenaka SNN
125	Voltaren 100 mg suppositories Supozitoriji pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	01-0260	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 - aknu mazspēja un aknu nekroze; visā tekstā saistībā ar blakusparādībām pēc NPL pievienots diklofenaka SNN
126	Voltaren 50 mg gastro-resistant film-coated tablets Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	94-0181	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 - aknu mazspēja un aknu nekroze; visā tekstā saistībā ar blakusparādībām pēc NPL pievienots diklofenaka SNN
127	Lamotrix tablets 100 mg Tabletes pa 100 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0212	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
128	Lamotrix tablets 25 mg Tabletes pa 25 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0210	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
129	Lamotrix tablets 50 mg Tabletes pa 50 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0211	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
130	Gerolamic 100 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 100 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0215	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
131	Gerolamic 200 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 200 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0216	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
132	Gerolamic 25 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 25 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0213	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
133	Gerolamic 5 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 5 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0212	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
134	Gerolamic 50 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 50 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0214	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
135	Convulex 50 mg/ ml Sīrups	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0607	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
136	Convulex 100 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 mg/ml	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0261	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
137	Convulex 300 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 300 mg/ml	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0608	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
138	Gabitril 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	01-0433	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
139	Gabitril 15 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	01-0434	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
140	Gabitril 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	01-0432	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
141	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets Ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 200 mg	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
142	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets Ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 400 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
143	Topamax 100 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0122	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
144	Topamax 25 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0120	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
145	Topamax 50 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0121	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
146	Topamax 15 mg sprinkle capsules Izberamās kapsulas pa 15 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0474	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
147	Topamax 25 mg sprinkle capsules Izberamās kapsulas pa 25 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0475	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
148	Carbalex 200 mg, Tablets Tabletes pa 200 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	00-0470	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
149	Carbalex 400 mg, Tablets Tabletes pa 400 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	00-0471	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
150	Carbalex retard 300 mg, Prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	00-0925	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
151	Carbalex retard 600 mg, Prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 600 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	00-0926	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
152	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 150 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0604	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
153	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 300 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0605	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
154	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 500 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0606	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
155	Trileptal 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0278	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
156	Trileptal 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
157	Trileptal 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280	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 atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
158	Trileptal 60 mg/ml oral suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai 60 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	06-0051	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
159	Finlepsin 200 mg tablets Tabletes pa 200 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	96-0437	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2 un 4.4 sadaļas ir papildinātas ar informāciju par HLA-B* 1502 alēles esamības saistību ar Stīvensa-Džonsona sindroma risku (saskaņā ar EMEA/CHMP/PhVWP/342296/2008) un pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku (saskaņā ar EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008); Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
160	Finlepsin 200 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0383	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2 un 4.4 sadaļas ir papildinātas ar informāciju par HLA-B* 1502 alēles esamības saistību ar Stīvensa-Džonsona sindroma risku (saskaņā ar EMEA/CHMP/PhVWP/342296/2008) un pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku (saskaņā ar EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008); Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
161	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 400 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0384	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2 un 4.4 sadaļas ir papildinātas ar informāciju par HLA-B* 1502 alēles esamības saistību ar Stīvensa-Džonsona sindroma risku (saskaņā ar EMEA/CHMP/PhVWP/342296/2008) un pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku (saskaņā ar EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008); Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
162	Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0043	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
163	Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0044	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet

1	2	3	4	5
164	Fludara Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0346	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksta saskaņošana ar iepriekš reģistrētu zāļu formu un ES Savstarpējās atzīšanas procedūrā reģistrēto zāļu formu SPC
165	Norditropin NordiLet 10 mg/ 1,5 ml Šķīdums injekcijām 10mg/1,5ml	Novo Nordisk A/S, Dānija	03-0264	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 norādīts, ka pieaugušajiem augšanas hormona deficīta pierādīšanai nepieciešams viens provokācijas tests (līdzšinējo divu vietā)
166	Norditropin NordiLet 10 mg/ 1,5 ml Šķīdums injekcijām 10mg/1,5ml	Novo Nordisk A/S, Dānija	03-0264	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas harmonizācija ar MRP apstiprināto pēc salīdzināšanas testa veikšanas
167	Norditropin NordiLet 10 mg/ 1,5 ml Šķīdums injekcijām 10mg/1,5ml	Novo Nordisk A/S, Dānija	03-0264	II tipa izmaiņas: izmaiņas devu rekomendācijās Ternera sindroma gadījumā
168	Zynzol 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0225	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja pievienošana
169	Egistrozol 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	08-0216	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja pievienošana
170	Anastrozol-ratiopharm 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0220	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja pievienošana
171	Anastrozole Sandoz 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0250	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja pievienošana
172	Anastrozole Synthon 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Synthon BV, Nīderlande	07-0289	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja pievienošana
173	Anastrozole Actavis 1 mg film-coated tablets Apvalkotas tabletes pa 1 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0288	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja pievienošana
174	Alventa 150 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0119	II tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas

1	2	3	4	5
175	Alventa 37,5 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0117	II tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas
176	Alventa 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0118	II tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas
177	Maalox 40 mg/35 mg/ml oral suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai 40 mg/35 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0538	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas (alumīnija hidroksīda) ražotājs
178	Maalox 40 mg/35 mg/ml oral suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai 40 mg/35 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0538	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas (magnija hidroksīda suspensija) ražotājs
179	Maalox 40 mg/35 mg/ml oral suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai 40 mg/35 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0538	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas (alumīnija hidroksīda suspensija) kvalitātes specifikācija
180	Maalox 40 mg/35 mg/ml oral suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai 40 mg/35 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0538	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas (magnija hidroksīda suspensija) kvalitātes specifikācija
181	Dolforin 100 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/stundā	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0382	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
182	Dolforin 25 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0379	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

1	2	3	4	5
183	Dolforin 50 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0380	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljejiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlēlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
184	Dolforin 75 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0381	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljejiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlēlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
185	Velaxin 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0555	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 36 mēnešiem uz 60 mēnešiem)
186	Velaxin 37,5 mg tablets Tabletes pa 37,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0556	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 36 mēnešiem uz 60 mēnešiem)
187	Velaxin 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0557	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 36 mēnešiem uz 60 mēnešiem)
188	Velaxin 75 mg tablets Tabletes pa 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0558	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 36 mēnešiem uz 60 mēnešiem)
189	Normostad 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0300	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 30 mēnešiem uz 48 mēnešiem)
190	Normostad 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0299	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 30 mēnešiem uz 48 mēnešiem)
191	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0162	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojuma vietai); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek; (p.5) gatavā produkta nosaukuma un/vai adreses maiņa

1	2	3	4	5
192	Octaplex powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	06-0225	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (DE, CZ, EE, IE, HU, LV, LT, PL, SK, UK)
193	Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0178	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Čehijā, Ungārijā, Slovākijā un Polijā
194	Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 10 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0177	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
195	Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0179	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā un Spānijā
196	Augmentin SR Apvalkotās tabletes pa 1062,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0025	IA tipa izmaiņas: (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta sērijas apjomā; alternatīvs galaprodukta ražošanas process
197	Equoral 25 mg Kapsulas pa 25 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0351	IA tipa izmaiņas: (p.19a) palīgvielas specifiskācijas izmaiņas – stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana; IB tipa izmaiņas: (p.19b) palīgvielas specifiskācijas izmaiņas – jauna pārbaudes parametra pievienošana specifiskācijai (divas izmaiņas); (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu metodi (izrietošās)

1	2	3	4	5
198	Equoral 50 mg Kapsulas pa 50 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0352	IA tipa izmaiņas: (p.19a) palīgvielas specifiskācijas izmaiņas – stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana; IB tipa izmaiņas: (p.19b) palīgvielas specifiskācijas izmaiņas – jauna pārbaudes parametra pievienošana specifiskācijai (divas izmaiņas); (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu metodi (izrietošās)
199	Equoral 100 mg Kapsulas pa 100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0353	IA tipa izmaiņas: (p.19a) palīgvielas specifiskācijas izmaiņas – stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana; IB tipa izmaiņas: (p.19b) palīgvielas specifiskācijas izmaiņas – jauna pārbaudes parametra pievienošana specifiskācijai (divas izmaiņas); (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu metodi (izrietošās)
200	Equoral 25 mg Kapsulas pa 25 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0351	IA tipa izmaiņas: (p.19a) palīgvielas specifiskācijas izmaiņas – stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana; IB tipa izmaiņas: (p.19b) palīgvielas specifiskācijas izmaiņas – jauna pārbaudes parametra pievienošana specifiskācijai (četras izmaiņas); (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu metodi (izrietošās)
201	Equoral 50 mg Kapsulas pa 50 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0352	IA tipa izmaiņas: (p.19a) palīgvielas specifiskācijas izmaiņas – stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana; IB tipa izmaiņas: (p.19b) palīgvielas specifiskācijas izmaiņas – jauna pārbaudes parametra pievienošana specifiskācijai (četras izmaiņas); (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu metodi (izrietošās)
202	Equoral 100 mg Kapsulas pa 100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0353	IA tipa izmaiņas: (p.19a) palīgvielas specifiskācijas izmaiņas – stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana; IB tipa izmaiņas: (p.19b) palīgvielas specifiskācijas izmaiņas – jauna pārbaudes parametra pievienošana specifiskācijai (četras izmaiņas); (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu metodi (izrietošās)

1	2	3	4	5
203	Equoral 25 mg Kapsulas pa 25 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0351	IB tipa izmaiņas: (p.26b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primāra iepakojuma specifikācijai
204	Equoral 50 mg Kapsulas pa 50 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0352	IB tipa izmaiņas: (p.26b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primāra iepakojuma specifikācijai
205	Equoral 100 mg Kapsulas pa 100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0353	IB tipa izmaiņas: (p.26b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primāra iepakojuma specifikācijai
206	Equoral 25 mg Kapsulas pa 25 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0351	IA tipa izmaiņas: (p.6a) ATĶ koda izmaiņas no L04AA uz L04AD01
207	Equoral 50 mg Kapsulas pa 50 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0352	IA tipa izmaiņas: (p.6a) ATĶ koda izmaiņas no L04AA uz L04AD01
208	Equoral 100 mg Kapsulas pa 100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0353	IA tipa izmaiņas: (p.6a) ATĶ koda izmaiņas no L04AA uz L04AD01
209	Equoral 25 mg Kapsulas pa 25 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0351	II tipa izmaiņas: izmaiņas reģistrācijas dokumentācijas 5. modulī
210	Equoral 50 mg Kapsulas pa 50 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0352	II tipa izmaiņas: izmaiņas reģistrācijas dokumentācijas 5. modulī
211	Equoral 100 mg Kapsulas pa 100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0353	II tipa izmaiņas: izmaiņas reģistrācijas dokumentācijas 5. modulī
212	Equoral 25 mg Kapsulas pa 25 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0351	IB tipa izmaiņas: (42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem); (42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (izrietošās)
213	Equoral 50 mg Kapsulas pa 50 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0352	IB tipa izmaiņas: (42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem); (42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (izrietošās)
214	Equoral 100 mg Kapsulas pa 100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0353	IB tipa izmaiņas: (42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem); (42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (izrietošās)

1	2	3	4	5
215	SMOFlipid 20 % emulsion for infusion Emulsija infūzijām 20 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	05-0116	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas izejmateriāla specifiskācijā sakarā ar alternatīva palīgvielas piegādātāja pievienošanu
216	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0027	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (vācu valodā ar uzlīmi latviešu valodā)
217	Dorzolamide Sandoz 20 mg/ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums 20 mg/ml	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0123	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
218	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0287	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja atrašanās vietu (jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
219	Omacor soft capsule 1000 mg Mīkstās kapsulas pa 1000 mg	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	05-0465	IB tipa izmaiņas: (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
220	Omacor soft capsule 1000 mg Mīkstās kapsulas pa 1000 mg	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	05-0465	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 (pievienota jauna kontraktlaboratorija - Eurofins Pharma A/D, Dānija)
221	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0015	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana izejmateriālu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana)
222	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0016	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana izejmateriālu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana)
223	Perindopril Arginine 2,5 mg/Indapamide 0,625 mg Servier film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0017	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana izejmateriālu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana)
224	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0018	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana izejmateriālu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana)

1	2	3	4	5
225	Prestarium 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
226	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0262	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
227	Prestarium 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
228	Tarnasol 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	08-0291	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Farma Sierra Manufacturing S.L., Spānija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
229	Tarnasol 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	08-0292	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Farma Sierra Manufacturing S.L., Spānija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
230	Tarnasol 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	08-0293	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Farma Sierra Manufacturing S.L., Spānija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
231	Tarnasol 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	08-0291	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Dr. Echevarne S.A., Spānija)
232	Tarnasol 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	08-0292	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Dr. Echevarne S.A., Spānija)
233	Tarnasol 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	08-0293	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Dr. Echevarne S.A., Spānija)
234	Neurontin 100 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
235	Neurontin 300 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 300 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0277	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
236	Neurontin 400 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 400 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0278	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
237	Neurontin 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0016	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
238	Neurontin 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0017	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
239	Neurontin 100 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
240	Neurontin 300 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 300 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0277	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
241	Neurontin 400 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 400 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0278	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
242	Neurontin 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0016	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
243	Neurontin 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0017	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
244	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0028	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojuma jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Merckle GmbH, Vācija); (p.7a) sekundārās iepakojuma jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
245	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0029	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojuma jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Merckle GmbH, Vācija); (p.7a) sekundārās iepakojuma jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
246	Irinotecan Orion Pharma 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/5 ml	Dabur Oncology Plc., Lielbritānija	08-0260	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
247	Bisoprolol/Hydrochlorothiazide - Teva 2,5/6,25 film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg/6,25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0215	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 un/vai pievienošanu
248	Bisoprolol/Hydrochlorothiazide - Teva 5/6,25 film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/6,25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0216	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 un/vai pievienošanu
249	Bisoprolol/Hydrochlorothiazide-Teva 10/6,25 film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg/6,25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0217	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 un/vai pievienošanu
250	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0278	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Salutas Pharma GmbH, Vācija)
251	Omeprazole Sandoz 40 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0279	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Salutas Pharma GmbH, Vācija)
252	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0278	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Aeropharm GmbH, Vācija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
253	Omeprazole Sandoz 40 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0279	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Aeropharm GmbH, Vācija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
254	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0278	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija)
255	Omeprazole Sandoz 40 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0279	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija)
256	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0278	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turcija)
257	Omeprazole Sandoz 40 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0279	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turcija)
258	MetoprololHEXAL Z 100 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0091	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana)
259	MetoprololHEXAL Z 150 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0092	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana)

1	2	3	4	5
260	MetoprololHEXAL Z 200 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0093	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana)
261	MetoprololHEXAL Z 25 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0089	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana)
262	MetoprololHEXAL Z 50 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0090	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana)
263	Diclac ID 150 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0828	II tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta sērijas apjomā
264	Diclac ID 75 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0827	II tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta sērijas apjomā
265	Asparaginase medac 10 000 IU powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 10 000 SV	medac GmbH, Vācija	03-0389	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
266	Asparaginase medac 5000 IU powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 5000 SV	medac GmbH, Vācija	03-0388	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
267	Zelotrin 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Grieķija	08-0262	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām Grieķijā

1	2	3	4	5
268	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0256	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (aizstāšana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
269	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0257	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (aizstāšana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
270	Nexodal 0,4 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 0,4 mg/ml	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	08-0230	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (G.L. Pharma GmbH, Austrija)
271	Elantan 20 mg tabletes Tabletes pa 20 mg	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0227	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
272	Elantan 40 mg tabletes Tabletes pa 40 mg	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0228	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
273	Elantan long 50 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 50 mg	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0229	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
274	Histac 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0865	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 un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
275	Pyrantel Polpharma 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0347	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
276	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0459	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
277	Paroxetin Actavis 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0460	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
278	Jurnista 16 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 16 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0149	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas zāļu tirgum)
279	Jurnista 32 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 32 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0150	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas zāļu tirgum)
280	Jurnista 64 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 64 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0151	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas zāļu tirgum)
281	Jurnista 8 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0148	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas zāļu tirgum)
282	Novofem film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Estradiol hemihydrate) no pašreiz apstiprināta ražotāja (N.V. Organon, Nīderlande)
283	Novofem film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Norethisterone acetate) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
284	Novofem film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Estradiol hemihydrate) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
285	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion Šķīdums infūzijām 200 g/l	Baxter AG, Austrija	06-0249	IB tipa izmaiņas: (p.38b) nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē
286	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion Šķīdums infūzijām 50 g/l	Baxter AG, Austrija	06-0248	IB tipa izmaiņas: (p.38b) nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē
287	Bonefos 400 mg capsules Kapsulas pa 400 mg	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	95-0246	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 un attiecīgā Lietošanas instrukcijas sadaļa atbilstoši CCDS - spēcīgas kaulu, locītavu un muskuļu sāpes

1	2	3	4	5
288	Bonefos 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	01-0138	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 un attiecīgā Lietošanas instrukcijas sadaļa atbilstoši CCDS - spēcīgas kaulu, locītavu un muskuļu sāpes
289	Bonefos 60 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 60 mg/ml	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	95-0245	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 un attiecīgā Lietošanas instrukcijas sadaļa atbilstoši CCDS - spēcīgas kaulu, locītavu un muskuļu sāpes
290	Myfortic 180 mg film-coated gastro- resistant tablets Apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 180 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0269	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta informācija apakšpunktos 4.4 un 4.8 par paaugstinātu infekciju risku; attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija sadaļā 4
291	Myfortic 360 mg film-coated gastro- resistant tablets Apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 360 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0270	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta informācija apakšpunktos 4.4 un 4.8 par paaugstinātu infekciju risku; attiecīgi papildināta Lietošanas instrukcija sadaļā 4
292	Myfortic 180 mg film-coated gastro- resistant tablets Apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 180 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0269	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija apakšpunktos 4.4 un 4.6 par paaugstinātu iedzimtu malformāciju risku, Myfortic lietojot grūtniecēm, labojumi apakšpunktā 4.8; papildināta un harmonizēta informācija Lietošanas instrukcijā atbilstoši Zāļu aprakstam par paaugstinātu iedzimtu malformāciju risku, Myfortic lietojot grūtniecēm
293	Myfortic 360 mg film-coated gastro- resistant tablets Apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 360 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0270	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija apakšpunktos 4.4 un 4.6 par paaugstinātu iedzimtu malformāciju risku, Myfortic lietojot grūtniecēm, labojumi apakšpunktā 4.8; papildināta un harmonizēta informācija Lietošanas instrukcijā atbilstoši Zāļu aprakstam par paaugstinātu iedzimtu malformāciju risku, Myfortic lietojot grūtniecēm
294	Immunal tablets Tabletes pa 80 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0464	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts saskaņots ar Eiropas zāļu aģentūras Augu izcelsmes zāļu komitejas apstiprināto monogrāfiju Echinacea purpurea; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
295	Nizoral tablets Tabletes pa 200 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0061	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas: II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atbilstoši Company Core Data Sheet, Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas standartformām
296	Nizoral Krēms	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0798	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas: II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atbilstoši Company Core Data Sheet, Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas standartformām
297	Nizoral Krēms	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0798	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi)
298	Cisordinol 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0056	II tipa izmaiņas: drošības informācijas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet; izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.8 saskaņā ar atjaunoto MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datu bāzi
299	Cisordinol 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0057	II tipa izmaiņas: drošības informācijas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet; izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.8 saskaņā ar atjaunoto MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datu bāzi
300	Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 50 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0122	II tipa izmaiņas: drošības informācijas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet; izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.8 saskaņā ar atjaunoto MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datu bāzi
301	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 200 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0260	II tipa izmaiņas: drošības informācijas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet; izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.8 saskaņā ar atjaunoto MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datu bāzi

1	2	3	4	5
302	Matrifen 100 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0208	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija sadaļās 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 un 4.9; papildināta neklīniskā informācija sadaļā 5.3
303	Matrifen 12 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 12 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0204	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija sadaļās 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 un 4.9; papildināta neklīniskā informācija sadaļā 5.3
304	Matrifen 25 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0205	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija sadaļās 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 un 4.9; papildināta neklīniskā informācija sadaļā 5.3
305	Matrifen 50 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0206	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija sadaļās 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 un 4.9; papildināta neklīniskā informācija sadaļā 5.3
306	Matrifen 75 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0207	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija sadaļās 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 un 4.9; papildināta neklīniskā informācija sadaļā 5.3
307	Doltard 30 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	98-0121	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
308	Doltard 60 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 60 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	98-0122	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5
309	Etamzilāts 125 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 125 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	95-0086	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas (jauns ampulu ražotājs - Schott France SAS, Francija)
310	Aminazīns 25 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 25 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	95-0357	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas (jauns ampulu ražotājs - Schott France SAS, Francija)
311	Rinodeks sīrups Sīrups	AS Grindeks, Latvija	96-0466	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas (jauns primārā iepakojuma ražotājs - Saint-Gobain Desjonqueres, Francija)
312	Rinodeks plus syrup Sīrups	AS Grindeks, Latvija	98-0363	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas (jauns primārā iepakojuma ražotājs - Saint-Gobain Desjonqueres, Francija)
313	Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml sīrups Sīrups 4 mg/5 ml	A/S "Grindeks", Latvija	95-0038	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas (jauns primārā iepakojuma ražotājs - Saint-Gobain Desjonqueres, Francija)
314	Rinodeks sīrups Sīrups	AS Grindeks, Latvija	96-0466	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām
315	Rinodeks plus syrup Sīrups	AS Grindeks, Latvija	98-0363	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām
316	Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml sīrups Sīrups 4 mg/5 ml	A/S "Grindeks", Latvija	95-0038	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām

1	2	3	4	5
317	Lanobax 30 mg gastro-resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	07-0010	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (AS "Olainfarm", Latvija)
318	Inspra 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0048	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
319	Inspra 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0049	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
320	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	06-0161	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē
321	Aliane 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	06-0162	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē
322	Voltaren Emulgel 1,16 % gel Gels 1,16 %	Novartis Finland Oy, Somija	94-0179	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) zāļu formām
323	Anasolde 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Helm Pharmaceuticals GmbH, Vācija	08-0104	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes
324	Betasolde 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Helm Pharmaceuticals GmbH, Vācija	08-0107	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes
325	Epsisolde 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Helm Pharmaceuticals GmbH, Vācija	08-0105	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
326	Lamictal 2 mg dispersible tablets Šķīdināmās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0401	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
327	Lamictal 5 mg dispersible tablets Šķīdināmās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0587	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
328	Lamictal 25 mg dispersible tablets Šķīdināmās tabletes pa 25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0588	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
329	Lamictal 50 mg dispersible tablets Šķīdināmās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0589	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa

1	2	3	4	5
330	Lamictal 100 mg dispersible tablets Šķīdināmās tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
331	Lamictal 200 mg dispersible tablets Šķīdināmās tabletes pa 200 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0591	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
332	Lamictal 5 mg dispersible tablets Šķīdināmās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0587	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
333	Lamictal 50 mg dispersible tablets Šķīdināmās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0589	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
334	Lamictal 100 mg dispersible tablets Šķīdināmās tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
335	Lamictal 200 mg dispersible tablets Šķīdināmās tabletes pa 200 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0591	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
336	Tevanate 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0033	IB tiopa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
337	Oxycort cutaneous spray, suspension Uz ādas izsmidzināms aerosols, suspensija pa 9,3 mg/3,1 mg/g	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0343	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas (Tubex, Vācija; Embaltech, Francija)
338	Lucetam 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0142	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
339	Aflubin tablets Tabletes lietošanai zem mēles	Richard Bittner AG, Austrija	05-0112	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas

1	2	3	4	5
340	Aflubin drops Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Richard Bittner AG, Austrija	00-0037	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
341	Galstena tablets Tabletes lietošanai zem mēles	Richard Bittner AG, Austrija	05-0113	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
342	Remens tablets Tabletes lietošanai zem mēles	Richard Bittner AG, Austrija	05-0115	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
343	Gentos tablets Tabletes lietošanai zem mēles	Richard Bittner AG, Austrija	05-0114	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
344	Pumpan tablets Tabletes lietošanai zem mēles	Richard Bittner AG, Austrija	05-0110	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
345	Raniberl 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0350	IB tipa izmaiņas: (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa (uzglabāt temperatūrā līdz 25° C)
346	Ben-Gay pain relieving rub cream Krēms	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97-0086	II tipa izmaiņas: palīgvielas ražošanas vietas aizstāšana
347	Torasemid HEXAL 100 mg Tabletes pa 100 mg	Hexal AG, Vācija	05-0005	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
348	Torasemid HEXAL 200 mg Tabletes pa 200 mg	Hexal AG, Vācija	05-0006	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
349	Torasemid HEXAL 50 mg Tabletes pa 50 mg	Hexal AG, Vācija	05-0004	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
350	Omacor soft capsule 1000 mg Mīkstās kapsulas pa 1000 mg	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	05-0465	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
351	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution Uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums 4 %	MIKA Pharma GmbH, Vācija	06-0159	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
352	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution Uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums 4 %	MIKA Pharma GmbH, Vācija	06-0159	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas

1	2	3	4	5
353	Trileptal 60 mg/ml oral suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai 60 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	06-0051	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Clariant LSM (Missouri) Inc. (ASV) uz Archimica Inc., USA; no Kemira Fine Chemicals Oy (Somija) uz KemFine Ltd., Somija); IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmatmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
354	Trileptal 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0278	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Clariant LSM (Missouri) Inc. (ASV) uz Archimica Inc., USA; no Kemira Fine Chemicals Oy (Somija) uz KemFine Ltd., Somija); IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmatmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
355	Trileptal 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Clariant LSM (Missouri) Inc. (ASV) uz Archimica Inc., USA; no Kemira Fine Chemicals Oy (Somija) uz KemFine Ltd., Somija); IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmatmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
356	Trileptal 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Clariant LSM (Missouri) Inc. (ASV) uz Archimica Inc., USA; no Kemira Fine Chemicals Oy (Somija) uz KemFine Ltd., Somija); IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmatēriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
357	Lotemax 0,5 % eye drops, suspension Acu pilieni 0,5 %, suspensija	Dr. Gerhard Mann, Vācija	05-0532	IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
358	Prestarium 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, no jauna ražotāja (aizstāšana)
359	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0262	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, no jauna ražotāja (aizstāšana)
360	Prestarium 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, no jauna ražotāja (aizstāšana)
361	Co-Diovan 320/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 320/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0176	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
362	Co-Diovan 320/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 320/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0177	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
363	Diovan 320 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 320 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0050	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
364	Xalatan 0,005 % eye drops Acu pilieni 0,005 %	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502	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 un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - trīs izmaiņas
365	Genotropin 12 mg Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, atbilstoši atjaunota 3. moduļa sadaļa 3.2. S. 2.2.2.
366	Genotropin 5,3 mg Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Health AB, Zviedrija	99-1014	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, atbilstoši atjaunota 3. moduļa sadaļa 3.2. S. 2.2.2.
367	Genotropin 12 mg Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas laikā
368	Genotropin 5,3 mg Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Health AB, Zviedrija	99-1014	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas laikā
369	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel Intestināls gels	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	05-0485	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Fresenius Kabi Norge AS, Norvēģija)
370	Topilex 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	08-0228	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
371	Topilex 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	08-0229	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam

1	2	3	4	5
372	Topilex 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	08-0226	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
373	Topilex 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	08-0227	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
374	Lucetam 1200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1200 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0229	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās)
375	Lucetam 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0142	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
376	Lucetam 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0143	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
377	Lucetam 200 mg/ml injection Šķīdums injekcijām 200 mg/ml	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	05-0131	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās)
378	Gemcitabine Polpharma 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0207	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
379	Gemcitabine Polpharma 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0206	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
380	Nallian 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Gedeon Richter Plc., Ungārija	08-0210	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
381	Nallian 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	08-0209	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
382	Presteram 10 mg/10 mg tablets Tabletes 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0114	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā
383	Presteram 10 mg/5 mg tablets Tabletes pa 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0113	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā
384	Presteram 5 mg/10 mg tablets Tabletes 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0112	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā
385	Presteram 5 mg/5 mg tablets Tabletes pa 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0111	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā
386	Presteram 10 mg/10 mg tablets Tabletes 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0114	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā
387	Presteram 10 mg/5 mg tablets Tabletes pa 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0113	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā
388	Presteram 5 mg/10 mg tablets Tabletes 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0112	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā
389	Presteram 5 mg/5 mg tablets Tabletes pa 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0111	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā
390	Metoprolol-ratiopharm retard 200 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0315	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa – iepakotam pārdošanai (no 39 mēnešiem uz 48 mēnešiem)

1	2	3	4	5
391	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0202	IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifīkacijai; 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)
392	Laurina coated tablets Apvalkotās tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	02-0130	IA tipa izmaiņas: (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
393	Paclitaxel Pliva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml	SIA Pliva, Latvija	04-0364	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifīkacijā, kas izdarāmas, lai panākti atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu metodi; IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
394	Paclitaxel Pliva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml	SIA Pliva, Latvija	04-0365	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifīkacijā, kas izdarāmas, lai panākti atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu metodi; IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
395	Boostrix suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0237	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; II tipa izmaiņas: izmaiņas vakcīnas sastāvā (svītrotā palīgviela)
396	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0236	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; II tipa izmaiņas: izmaiņas vakcīnas sastāvā (svītrotā palīgviela)

1	2	3	4	5
397	Citalopram BMM Pharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	08-0049	IA tipa izmaiņas: (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi
398	Citalopram BMM Pharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	08-0050	IA tipa izmaiņas: (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi
399	Citalopram BMM Pharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	08-0051	IA tipa izmaiņas: (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi; (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
400	Leponex 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0286	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai
401	Brontex 30 mg tabletes Tabletes pa 30 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0111	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs (Shilpa Medicare Limited, Indija)
402	Voltaren Emulgel 1,16 % gel Gels 1,16 %	Novartis Finland Oy, Somija	94-0179	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana); II tipa izmaiņas: aktīvās vielas monogrāfijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību Britu farmakopejai
403	Presid 10 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0389	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (jauna ražotāja pievienošana - Medichem S.A., Spānija)
404	Presid 2,5 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 2,5 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0387	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (jauna ražotāja pievienošana - Medichem S.A., Spānija)

1	2	3	4	5
405	Presid 5 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0388	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (jauna ražotāja pievienošana - Medichem S.A., Spānija)
406	Presid 10 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0389	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (jauna ražotāja pievienošana - Everlight Chemical Industrial Corporation, Taivāna)
407	Presid 2,5 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 2,5 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0387	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (jauna ražotāja pievienošana - Everlight Chemical Industrial Corporation, Taivāna)
408	Presid 5 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0388	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (jauna ražotāja pievienošana - Everlight Chemical Industrial Corporation, Taivāna)
409	Presid 10 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0389	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
410	Presid 2,5 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 2,5 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0387	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
411	Presid 5 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0388	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
412	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 4 mg + šķīdinātājs	Ferring GmbH, Vācija	97-0643	II tipa izmaiņas: izmaiņas flakonu aizvākuma sistēmā
413	Serlift 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0523	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
414	Serlift 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0522	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai

1	2	3	4	5
415	Bepanthen Plus cream Krēms	Bayer Oy, Somija	97-0121	IA tipa izmaiņas (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (piecas izmaiņas); (p.27a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē (trīs izmaiņas); (p.20a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas (DL-Pantolactone) pārbaudes metodē (četras izmaiņas); (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (divas izmaiņas); (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
416	Calgel gel Gels	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (izrietošās); II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta kvalitatīvajā sastāvā (pievienotas divas palīgvielas)
417	Medoclav 250 mg/125 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg/125 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0323	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; II tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu apvalka sastāvā un nelielas izmaiņas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
418	Medoclav 500 mg/125 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg/125 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0324	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; II tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu apvalka sastāvā un nelielas izmaiņas ražošanas procesā
419	Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0236	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
420	Topiramate Sandoz 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0234	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
421	Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0235	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
422	Forlax 10 g powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 10 g	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	05-0156	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā
423	Lucetam 1200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1200 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0229	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
424	Lucetam 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0143	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
425	Cipralex 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0298	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
426	Cipralex 15 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0299	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
427	Cipralex 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0300	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
428	Cipralex 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0297	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
429	Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 50 mg	Mepha Lda., Portugāle	99-0714	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Unique Chemicals, Indija - izrietošās); (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Watson Pharma Private Limited, Indija); IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskīcijai
430	Neotigason 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	96-0595	IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvīelu specifiskīcijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
431	Neotigason 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	96-0595	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (divas izmaiņas)
432	Neotigason 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	96-0595	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (divas izmaiņas); 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 un/vai pievienošanu
433	Norifaz 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	08-0308	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcija 3.punktā
434	Rispolept Consta 25 mg Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 25 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0096	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas, kas saistītas ar jaunu injekcijas vietu - deltveida muskuli
435	Rispolept Consta 37,5 mg Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 37,5 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0097	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas, kas saistītas ar jaunu injekcijas vietu - deltveida muskuli

1	2	3	4	5
436	Rispolept Consta 50 mg Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 50 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0098	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas, kas saistītas ar jaunu injekcijas vietu - deltveida muskuli
437	Rispolept 1 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai pa 1 mg/ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0372	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc Eiropas Komisijas lēmuma (Art.30)
438	Risperdal Quicklet 1 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 1 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	05-0403	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc Eiropas Komisijas lēmuma (Art.30)
439	Risperdal Quicklet 2 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 2 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	05-0404	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc Eiropas Komisijas lēmuma (Art.30)
440	Risperdal Quicklet 4 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0405	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc Eiropas Komisijas lēmuma (Art.30)
441	Rispolept 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0099	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc Eiropas Komisijas lēmuma (Art.30)
442	Rispolept 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0100	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc Eiropas Komisijas lēmuma (Art.30)
443	Rispolept 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0101	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc Eiropas Komisijas lēmuma (Art.30)
444	Rispolept 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0102	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc Eiropas Komisijas lēmuma (Art.30)

1	2	3	4	5
445	Rispolept Consta 25 mg Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 25 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0096	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc Eiropas Komisijas lēmuma (Art.30)
446	Rispolept Consta 37,5 mg Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 37,5 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0097	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc Eiropas Komisijas lēmuma (Art.30)
447	Rispolept Consta 50 mg Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 50 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0098	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc Eiropas Komisijas lēmuma (Art.30)
448	Saroten Retard 50 mg modified release capsules Ilgstošas darbības kapsulas pa 50 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0494	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Statens Serum Institut, Dānija)
449	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0306	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, izmaiņas pārbaudes metodēs ražošanas laikā, sērijas apjomā
450	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0306	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, kā arī atjaunotas specifikācijas un pārbaudes metodes
451	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0306	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu

1	2	3	4	5
452	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion 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
453	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion 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 (masas viendabīgums)
454	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion 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 (šķīduma krāsas intensitātes noteikšana)
455	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion 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 (devas viendabīgums)
456	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion 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 (izdalāmais tilpums)
457	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0306	II tipa izmaiņas: pievienots ražotājs, kurš veiks sekundāro iepakojumu
458	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg/25 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	06-0175	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (HU, IT,CZ, SE)

1	2	3	4	5
459	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0317	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (HU, IT,CZ, SE)
460	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0316	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (HU, IT,CZ, SE)
461	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0318	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (HU, IT,CZ, SE)
462	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas laikā izmantotajās pārbaudes metodēs
463	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē 3 milj.SV/0,5 ml	Roche Latvia SIA, Latvija	05-0211	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā (papildināti brīdinājumi ar sadaļu "Infekcijas" atbilstoši alfa-interferonu klasei, papildinātas blakusparādības ar "Pancitopēnija, ieskaitot aplastisko anēmiju", balstoties uz novērtējuma ziņojumu ribavirīnam)
464	Budiar 0,2 mg Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 0,2 mg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0218	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu

1	2	3	4	5
465	Budiair Jet 0,2 mg Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 0,2 mg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0219	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
466	Matrifen 100 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0208	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Itālijā
467	Matrifen 12 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 12 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0204	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Itālijā
468	Matrifen 25 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0205	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Itālijā
469	Matrifen 50 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0206	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Itālijā
470	Matrifen 75 micrograms/hour, transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0207	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Itālijā
471	Tulip 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0107	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
472	Tulip 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0108	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
473	Tulip 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0107	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai

1	2	3	4	5
474	Tulip 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0108	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai
475	Tulip 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0107	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 gadiem uz 3 gadiem)
476	Tulip 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0108	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 gadiem uz 3 gadiem)
477	Tulip 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0107	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (Uzglabāt oriģināliepakojumā.)
478	Tulip 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0108	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (Uzglabāt oriģināliepakojumā.)
479	Tulip 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0107	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai
480	Tulip 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0108	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai
481	Controloc 20 mg Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Nycomed GmbH, Vācija	99-0517	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
482	Controloc 40 mg Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Nycomed GmbH, Vācija	99-0518	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
483	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	07-0244	II tipa izmaiņas: tiek atjaunots DMF par aktīvo vielu no ražotāja Natural Pharmaceuticals, Inc. (ASV) saskaņā ar Ph. Eur.
484	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	07-0245	II tipa izmaiņas: tiek atjaunots DMF par aktīvo vielu no ražotāja Natural Pharmaceuticals, Inc. (ASV) saskaņā ar Ph. Eur.

1	2	3	4	5
485	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	07-0246	II tipa izmaiņas: tiek atjaunots DMF par aktīvo vielu no ražotāja Natural Pharmaceuticals, Inc. (ASV) saskaņā ar Ph. Eur.
486	Neo-bronchol Sūkājamās tabletes pa 15 mg	Divapharma GmbH, Vācija	04-0251	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.)
487	Androgel 25 mg gel in sachet Gels paciņā pa 25 mg	Laboratoires Besins International, Francija	05-0629	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (iepakojšanas vieta)
488	Androgel 50 mg gel in sachet Gels paciņā pa 50 mg	Laboratoires Besins International, Francija	05-0630	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (iepakojšanas vieta)
489	Curosurf 120 mg/ 1,5 ml Sterila suspensija intratraheālai ievadīšanai 120 mg/ 1,5 ml	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	98-0547	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
490	Curosurf 240 mg/ 3 ml Sterila suspensija intratraheālai ievadīšanai 240 mg/ 3 ml	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	98-0546	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
491	Curosurf 120 mg/ 1,5 ml Sterila suspensija intratraheālai ievadīšanai 120 mg/ 1,5 ml	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	98-0547	II tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta pārbaudes metodēs un specifiskācijā
492	Curosurf 240 mg/ 3 ml Sterila suspensija intratraheālai ievadīšanai 240 mg/ 3 ml	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	98-0546	II tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta pārbaudes metodēs un specifiskācijā
493	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0028	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (DE, LU, FR, HU, SE, DK, NL)
494	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0029	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (DE, LU, FR, HU, SE, DK, NL)

1	2	3	4	5
495	Adartrel 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0136	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
496	Adartrel 0,5 mg film coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0137	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
497	Adartrel 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0138	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
498	Adartrel 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0139	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
499	Ampril 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0428	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 gadiem uz 3 gadiem)
500	Ampril 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0426	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 gadiem uz 3 gadiem)
501	Ampril 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0427	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 gadiem uz 3 gadiem)
502	Original Grosser Bittner Balsam Šķīdums iekšķīgai un ārīgai lietošanai	Richard Bittner AG, Austrija	94-0192	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
503	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection Suspensija injekcijām 1440 ELISA vienības/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas laika kvalitātes specifikācijā

1	2	3	4	5
504	Havrix 720 ELISA vienības/0,5 ml, suspensija injekcijām Suspensija injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas laika kvalitātes specifikācijā
505	Nicorette patch 10 mg/16 h transdermal patch Transdermālais plāksteris 10 mg/16 h	McNeil AB, Zviedrija	00-1194	IB tipa izmaiņas: (p.31b) jaunu pārbažu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā
506	Nicorette patch 15 mg/16 h transdermal patch Transdermālais plāksteris 15 mg/16 h	McNeil AB, Zviedrija	00-1195	IB tipa izmaiņas: (p.31b) jaunu pārbažu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā
507	Nicorette patch 5 mg/16 h transdermal patch Transdermālais plāksteris 5 mg/16 h	McNeil AB, Zviedrija	95-0258	IB tipa izmaiņas: (p.31b) jaunu pārbažu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā
508	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0051	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
509	Tibolone Teva 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0166	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražotājs, kurš atbildīgs par sērijas izlaidi - Norton Healthcare Limited, Lielbritānija)
510	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311	II tipa izmaiņas: izmaiņas neattīrītā tetanus proteīna (PTP – purified tetanus protein) ražošanas sērijas apjomā
511	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijai pilnšļircē pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245	II tipa izmaiņas: izmaiņas neattīrītā tetanus toksoīda (CTT – crude tetanus toxoid) fermentācijas un attīrīšanas procesa sērijas apjomā

1	2	3	4	5
512	D.T.Vax suspension for injection in a multidose container Suspensija injekcijām daudzdevu flakonā	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0091	II tipa izmaiņas: izmaiņas neattīrītā tetanus toksoīda (CTT – crude tetanus toxoid) fermentācijas un attīrīšanas procesa sērijas apjomā
513	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircēs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098	II tipa izmaiņas: izmaiņas neattīrītā tetanus toksoīda (CTT – crude tetanus toxoid) fermentācijas un attīrīšanas procesa sērijas apjomā
514	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial Suspensija injekcijām daudzdevu flakonos	Sanofi Pasteur S.A., Francija	96-0188	II tipa izmaiņas: izmaiņas neattīrītā tetanus toksoīda (CTT – crude tetanus toxoid) fermentācijas un attīrīšanas procesa sērijas apjomā
515	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijai pilnšļircēs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343	II tipa izmaiņas: izmaiņas neattīrītā tetanus toksoīda (CTT – crude tetanus toxoid) fermentācijas un attīrīšanas procesa sērijas apjomā
516	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311	II tipa izmaiņas: izmaiņas neattīrītā tetanus toksoīda (CTT – crude tetanus toxoid) fermentācijas un attīrīšanas procesa sērijas apjomā
517	Humaglobin-Teva 0,5 g powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0063	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
518	Humaglobin-Teva 1 g powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0064	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
519	Humaglobin-Teva 2,5 g powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0065	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas

1	2	3	4	5
520	Humaglobin-Teva 5 g powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0066	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
521	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0015	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
522	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0016	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
523	Notta tablets Tabletes lietošanai zem mēles	Richard Bittner AG, Austrija	05-0111	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
524	Notta drops Pilieni	Richard Bittner AG, Austrija	01-0322	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
525	Vocara drops Pilieni	Richard Bittner AG, Austrija	01-0321	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
526	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 500 mikromoli/ml	Insight Agents GmbH, Vācija	07-0391	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.9, kā arī veikti redakcionāli labojumi
527	Lasolvan 15mg/5ml syrup Sīrups 15 mg/5 ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	95-0334	II tipa izmaiņas: izmaiņas sekundārā marķējuma tekstā
528	Guttalax 7,5 mg/ml oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums pa 7,5 mg/ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0168	II tipa izmaiņas: izmaiņas sekundārā marķējuma tekstā
529	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0180	II tipa izmaiņas: alternatīvs zāļu iepakojums
530	SmofKabiven Central emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0181	II tipa izmaiņas: alternatīvs zāļu iepakojums

1	2	3	4	5
531	Coldrex tablets Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0478	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
532	Fucithalmic 10 mg/g viscous eye drops Acu pilieni, viskozie 10 mg/g	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	97-0321	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas formulā (palīgvielas benzalkonija hidrohlorīda kvantitatīvais saturs)
533	Fucithalmic 10 mg/g viscous eye drops Acu pilieni, viskozie 10 mg/g	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	97-0321	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma komponentu materiāla (ABPE) piegādātājos
534	Fucithalmic 10 mg/g viscous eye drops Acu pilieni, viskozie 10 mg/g	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	97-0321	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta kvalitātes specifikācijā (harmonizācija)
535	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē 0,6 mg/ml	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0566	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par citoģenētiskām izmaiņām veseliem donoriem, kam veic perifēro asiņu progenitoru šūnu mobilizāciju
536	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē 0,96 mg/ml	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0567	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par citoģenētiskām izmaiņām veseliem donoriem, kam veic perifēro asiņu progenitoru šūnu mobilizāciju
537	Human normal immunoglobulin 50 g/l, powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	SIA Baltijas Terapeitiskais Serviss, Latvija	06-0001	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
538	Esmeron 50 mg = 5 ml Šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	N.V. Organon, Nīderlande	04-0203	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam

1	2	3	4	5
539	Losartan/HCTZ TEVA 100 mg/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg/25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0214	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā)
540	Losartan/HCTZ TEVA 50 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg/12,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0213	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā)
541	Nebivolol-Teva 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0265	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Teva UK Ltd., Lielbritānija)
542	Angeliq 1 mg/2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	05-0094	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē
543	Elosalic ointment Ziede 1 mg + 50 mg/g	Schering-Plough Europe, Beļģija	06-0088	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 un pievienošanu
544	Gambrosol trio 10 solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei	Gambro Lundia AB, Zviedrija	03-0100	II tipa izmaiņas: pievienots jauns galaprodukta ražotājs (atbild arī par sērijas izlaidi) - Gambro Dasco S.p.A., Itālija
545	Gambrosol trio 40 solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei	Gambro Lundia AB, Zviedrija	03-0101	II tipa izmaiņas: pievienots jauns galaprodukta ražotājs (atbild arī par sērijas izlaidi) - Gambro Dasco S.p.A., Itālija
546	Futura Ginkgo Biloba Tabletes pa 60 mg	Axellus A/S, Dānija	99-0199	II tipa izmaiņas: izmaiņas pārbaudes metodē (HPLC), kuru izmanto ginka flavonglikozīdu satura noteikšanai aktīvajā vielā un galaproduktā; izmaiņas pārbaudes metodē (GC), kuru izmanto terpēnlaktonu satura noteikšanai aktīvajā vielā un galaproduktā
547	Kalymin 60 N 60 mg tabletes Tabletes pa 60 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0385	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana; II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā (izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, sērijas apjomā, kvalitātes specifikācijā; atjaunoti stabilitātes dati)

1	2	3	4	5
548	Amlodipin-ratiopharm 10 mg tablets Tabletes pa 10mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0079	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Scanpharm A/S, Dānija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās)
549	Amlodipin-ratiopharm 5 mg tablets Tabletes pa 5mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0078	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Scanpharm A/S, Dānija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās)
550	Zyrtec 1 mg/ ml Šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0791	II tipa izmaiņas: ieviests Eiropas Komisijas lēmums par Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizāciju pēc refferal procedūras (Direktīvas 2001/83/EC pants 30 (2))
551	Zyrtec 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg N7; N10	UCB Pharma Oy, Somija	98-0688	II tipa izmaiņas: ieviests Eiropas Komisijas lēmums par Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizāciju pēc refferal procedūras (Direktīvas 2001/83/EC pants 30 (2))
552	Zyrtec 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg N30	UCB Pharma Oy, Somija	98-0731	II tipa izmaiņas: ieviests Eiropas Komisijas lēmums par Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizāciju pēc refferal procedūras (Direktīvas 2001/83/EC pants 30 (2))
553	Zyrtec 10 mg/ ml Pilieni iekšķīgai lietošanai 10 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0730	II tipa izmaiņas: ieviests Eiropas Komisijas lēmums par Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizāciju pēc refferal procedūras (Direktīvas 2001/83/EC pants 30 (2))
554	Human albumin 5 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 5 %	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	95-0330	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
555	Loette 100/20 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100/20 µg	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	02-0420	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā saskaņā ar Core Data Sheet (versija 8) pievienots brīdinājums par aknu šūnu bojājumu sievietēm, kuras lieto kontraceptīvos līdzekļus; nevēlamās blakusparādības papildinātas ar "aknu šūnu bojājums"

1	2	3	4	5
556	Loette 100/20 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100/20 µg	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	02-0420	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz literatūras datiem un apkopotajiem spontānajiem nevēlamo blakusparādību ziņojumiem Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 (attiecīgi arī Lietošanas instrukcija) papildināts ar nevēlamo blakusparādību - išēmisks kolīts, bet pie riskiem, kas saistīti ar hormonālo kontracepcijas līdzekļu lietošanu, pievienots paaugstināts labdabīgu aknu audzēju risks
557	Minulet coated tablets Apvalkotās tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	99-0752	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā saskaņā ar Core Data Sheet (versija 8) pievienots brīdinājums par aknu šūnu bojājumu sievietēm, kuras lieto kontraceptīvos līdzekļus; nevēlamās blakusparādības papildinātas ar "aknu šūnu bojājums"
558	Minulet coated tablets Apvalkotās tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	99-0752	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz literatūras datiem un apkopotajiem spontānajiem nevēlamo blakusparādību ziņojumiem Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 (attiecīgi arī Lietošanas instrukcija) papildināts ar nevēlamo blakusparādību - išēmisks kolīts, bet pie riskiem, kas saistīti ar hormonālo kontracepcijas līdzekļu lietošanu, pievienots paaugstināts labdabīgu aknu audzēju risks
559	Harmonet Apvalkotās tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	98-0658	II tipa izmaiņas: saskaņā ar Company Core Data Sheet Version 8 papildināta zāļu drošības informācija - pievienots brīdinājums par perorālo kontracepcijas līdzekļu lietošanas saistību ar aknu šūnu bojājumiem
560	Harmonet Apvalkotās tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	98-0658	II tipa izmaiņas: saskaņā ar Company Core Data Sheet Version 7 papildināta zāļu drošības informācija - apakšpunkts "Nevēlamās blakusparādības" papildinātas ar išēmisks kolīts, paaugstināts labdabīgu audzēju risks
561	Biosoma 4 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 4 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	95-0145	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts apakšpunktos kontrindikācijas, brīdinājumi, zāļu mijiedarbība un nevēlamās blakusparādības saskaņā ar CCSI; Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši ES apstiprinātajai paraugformai

1	2	3	4	5
562	Reductil 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0581	II tipa izmaiņas: saskaņā ar CCDS Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija apakšpunktā 4.4 (pievienots brīdinājums par psihožu un māniju epizožu iespējamību terapijas laikā) un apakšpunktā 4.6 (iekļauta informācija par efektīvas kontracepcijas nepieciešamību terapijas laikā); Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši aktualizētās QRD paraugformas prasībām
563	Reductil 15 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 15 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0582	II tipa izmaiņas: saskaņā ar CCDS Zāļu aprakstā papildināta drošības informācija apakšpunktā 4.4 (pievienots brīdinājums par psihožu un māniju epizožu iespējamību terapijas laikā) un apakšpunktā 4.6 (iekļauta informācija par efektīvas kontracepcijas nepieciešamību terapijas laikā); Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši aktualizētās QRD paraugformas prasībām
564	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 300 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0286	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
565	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0324	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
566	Depakine 400 mg/4 ml powder and solvent for i.v. injection Pulveris un šķīdinātājs i.v. injekciju šķīduma pagatavošanai pa 400 mg/4 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0066	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
567	Remeron 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0076	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz EK lēmumu 15.09.2008.Nr.C(2008)5212 par "Remeron un saistīto nosaukumu" cilvēkiem paredzēto zāļu, kuras satur aktīvo vielu mirtazapīnu, laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu

1	2	3	4	5
568	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0454	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz EK lēmumu 15.09.2008.Nr.C(2008)5212 par "Remeron un saistīto nosaukumu" cilvēkiem paredzēto zāļu, kuras satur aktīvo vielu mirtazapīnu, laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu
569	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0455	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz EK lēmumu 15.09.2008.Nr.C(2008)5212 par "Remeron un saistīto nosaukumu" cilvēkiem paredzēto zāļu, kuras satur aktīvo vielu mirtazapīnu, laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu
570	Remeron SolTab 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0456	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz EK lēmumu 15.09.2008.Nr.C(2008)5212 par "Remeron un saistīto nosaukumu" cilvēkiem paredzēto zāļu, kuras satur aktīvo vielu mirtazapīnu, laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu
571	Seroxat 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0114	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar aktualizētas metaanalīzes rezultātiem
572	Seroxat 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar aktualizētas metaanalīzes rezultātiem
573	Fluanxol Depot Šķīdums injekcijām 20 mg/ ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0794	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
574	Actonel Combi 35 mg + 1000 mg/880 IU film-coated tablets + effervescent granules Apvalkotās tabletes pa 35 mg + putojošās granulas pa 1000 mg/880 SV	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	07-0144	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.8
575	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0570	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.8

1	2	3	4	5
576	Actonel 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0569	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.8
577	Actonel 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0568	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.8
578	Actonel 75 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 75 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	07-0356	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.8
579	Strepsils Cool Mint 1,2 mg/0,6 mg lozenges Sūkājamās tabletes pa 1,2 mg/0,6 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	01-0358	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā
580	Stadamet 1000 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0257	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
581	Efferalgan 500 mg Putojošās tabletes pa 500 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	99-0141	II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā, atjaunots 3. modulis
582	Isoptin 2,5 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 2,5 mg/ml	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	94-0122	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija ar Company Core Data Sheet un pēdējo QRD versiju
583	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 120 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0227	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija ar Company Core Data Sheet un pēdējo QRD versiju
584	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 240 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0228	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija ar Company Core Data Sheet un pēdējo QRD versiju
585	Rytmonorm 150 mg fim-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	95-0017	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.8 sadaļa papildināta ar informāciju par jaunu blakusparādību - parestēziju; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
586	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	00-0739	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.8 sadaļa papildināta ar informāciju par jaunu blakusparādību - parestēziju; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
587	Velaxin 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0555	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi. (izrietošās); (p.7a) sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
588	Velaxin 37,5 mg tablets Tabletes pa 37,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0556	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
589	Velaxin 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0557	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
590	Velaxin 75 mg tablets Tabletes pa 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0558	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
591	Fucidin 20 mg/g cream Krēms 20 mg/g	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	97-0325	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējumā (harmonizēti uzglabāšanas noteikumi)
592	Trusopt 20 mg/ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums 20 mg/ml	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0168	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējuma teksta projekts
593	Simvacor 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0415	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas saskaņošana ar pārreģistrācijai iesniegto 40 mg devu
594	Simvacor 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	02-0416	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas saskaņošana ar pārreģistrācijai iesniegto 40 mg devu
595	Fosamax 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0131	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
596	Cosopt eye drops Acu pilieni, šķīdums	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	99-0966	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
597	Fosinopril Actavis 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0616	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā
598	Fosinopril Actavis 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0617	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā
599	Fosinopril Actavis 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0615	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā
600	Hyzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg/12,5 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0029	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un Zāļu apraksta teksta harmonizācija atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvas 2001/83/EK 30.pantam
601	Fortzaar Apvalkotās tabletes pa 100 mg/25 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	04-0232	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un Zāļu apraksta teksta harmonizācija atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvas 2001/83/EK 30.pantam
602	Hypnogen 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	02-0147	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana)
603	Pinosol nasal drops, solution Deguna pilieni, šķīdums	Zentiva a.s., Slovākija	98-0245	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja

1	2	3	4	5
604	Omeprazol Sandoz 10 mg cietās kapsulas Cietās kapsulas pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0166	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija)
605	Omeprazol Sandoz 10 mg cietās kapsulas Cietās kapsulas pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0166	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Esteve Quimica S.A., Spānija)
606	Coldrin apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0599	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
607	Erythromycin-Teva 200 mg/ 5 ml Granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 200 mg/ 5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-1053	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
608	Erythromycin-Teva 250 mg zarnās šķīstošās tabletes Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-1054	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
609	Ibuprofen-Teva 400 mg Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0968	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
610	Metronidazole-Teva 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0013	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
611	Nodryl deguna pilieni bērniem, šķīdums Deguna pilieni, šķīdums 10 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0969	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
612	Nodryl deguna pilieni, šķīdums Deguna pilieni, šķīdums 10 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0970	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
613	Agen 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0182	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
614	Agen 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0181	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
615	Aurocard Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Deutsche Homöopathie-Union GmbH & Co.KG, Vācija	99-0822	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta kvalitātes specifikācijā

1	2	3	4	5
616	Relief 60 mg/5 mg suppositories Supozitoriji 60 mg/5 mg	Sagmel Inc. pārstāvniecība Latvijā, Latvija	00-0153	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma projekts, aktualizēta Lietošanas instrukcija (saskaņā ar QRD templeitiem), reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējās pārstāvniecības maiņa
617	Diclofenac sodium 50 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0261	II tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu apvalka kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā; izmaiņas uzglabāšanas laikā (no 3 gadiem uz 2 gadiem)
618	Lopidium express 2 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0032	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (N.10)
619	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 100 mg/25 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0724	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Gelita Group, Vācija; PB Gelatins, Beļģija)
620	Madopar HBS 100 mg/25 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 100 mg/25 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0353	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Gelita Group, Vācija; PB Gelatins, Beļģija)
621	Olfen Rectocaps 100 mg rectal capsules Rektālās kapsulas pa 100 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0213	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšanai par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (izrietošās); (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšanai par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Watson Pharma Private Ltd., Indija); (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšanai par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana); IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
622	Gabapentin-Teva 100 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0507	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
623	Gabapentin-Teva 300 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 300 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0508	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
624	Gabapentin-Teva 400 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 400 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0509	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi

1	2	3	4	5
625	Ultracod 500 mg/30 mg tablets Tabletes pa 500 mg/30 mg	Zentiva a.s., Čehija	08-0234	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšanai par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
626	Ultracod 500 mg/30 mg tablets Tabletes pa 500 mg/30 mg	Zentiva a.s., Čehija	08-0234	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšanai par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
627	Granisetron BMM Pharma 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	07-0337	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Prodlekpól Sp.z.o.o., Polija)
628	Granisetron BMM Pharma 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	07-0338	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Prodlekpól Sp.z.o.o., Polija)
629	Neotigason 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	96-0595	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums (primārajam iepakojumam)
630	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed Inhalācijas pulveris 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par psihiskiem un nervu sistēmas traucējumiem; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
631	Minirin 120 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 120 µg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0164	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Ferring International Center SA (Šveice))
632	Minirin 240 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 240 µg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0165	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Ferring International Center SA (Šveice))
633	Minirin 60 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 60 µg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0163	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Ferring International Center SA (Šveice))

1	2	3	4	5
634	Padma Circosan Tabletes	Litfas UAB, Lietuva	04-0240	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (trīs izmaiņas); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks aizstāšana vai pievienošana; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; II tipa izmaiņas: aktīvās vielas nosaukuma maiņa
635	Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg/5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	08-0270	Kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
636	Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg/10mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	08-0272	Kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
637	Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg/5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	08-0271	Kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
638	Granisetron Teva 3 mg/3 ml concentrate for solution for injection or infusion Koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 3 mg/3 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0125	Kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
639	Livellin 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	08-0009	Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā
640	Livellin 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	08-0010	Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā

1	2	3	4	5
641	Livellin 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	08-0011	Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā
642	Uroflow 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	08-0078	Kļūdas labojums marķējumā (labots ekoloģiskais simbols)
643	Uroflow 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	08-0079	Kļūdas labojums marķējumā (labots ekoloģiskais simbols)
644	Penester 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	Kļūdas labojums marķējumā (labots ekoloģiskais simbols)
645	Coldrex tablets Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0478	Kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā (ražotāja nosaukumā)

646	Buscopan 10 mg suppositories Supozitoriji pa 10 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0331	Kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā un marķējuma uzlīmes tekstā (iepakojuma lielums - 6 supozitoriji)
-----	---	---	---------	--

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs profesors
I.Purviņš