

<b>N.p. k.</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts</b>	<b>Reģistrācijas Nr.</b>	<b>Pamatojums</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1	Enap 10 mg tabletes Tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0669	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija; reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Enap 20 mg tabletes Tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	93-0520	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija; reģistrācijas apliecības izsniegšana
3	Indomet-ratiopharm 10 mg/g gel Gels 10 mg/g	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0419	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 1.2. un 3.modulis; reģistrācijas apliecības izsniegšana
4	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Actavis Group PTC ehf., Īslande	08-0309	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa PL, LT, EE, EL, FI, SI, PT, DK, NO, RO, HU); reģistrācijas apliecības izsniegšana
5	Requip 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0411	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija (bija: SmithKline Beecham plc., Lielbritānija); reģistrācijas apliecības izsniegšana
6	Requip 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0412	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija (bija: SmithKline Beecham plc., Lielbritānija); reģistrācijas apliecības izsniegšana
7	Requip 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0413	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija (bija: SmithKline Beecham plc., Lielbritānija); reģistrācijas apliecības izsniegšana
8	Requip 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0414	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija (bija: SmithKline Beecham plc., Lielbritānija); reģistrācijas apliecības izsniegšana

1	2	3	4	5
9	Requip 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0415	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija (bija: SmithKline Beecham plc., Lielbritānija); reģistrācijas apliecības izsniegšana
10	Lipantor 100 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0642	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; reģistrācijas apliecības izsniegšana
11	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 8 mg	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē ( imunonoteikšanas metode ELISA); IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; reģistrācijas apliecības izsniegšana
12	Plaquenil Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0231	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija (bija: Sanofi-Synthelabo Ltd., Lielbritānija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa; reģistrācijas apliecības izsniegšana
13	Minirin 0,1 mg tablets Tabletes pa 0,1 mg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0612	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas nosaukuma maiņa (no Desmopressinum uz Desmopressini acetat)
14	Minirin 0,2 mg tablets Tabletes pa 0,2 mg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0613	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas nosaukuma maiņa (no Desmopressinum uz Desmopressini acetat)
15	Sandimmun Neoral 100 mg soft gelatine capsules Mīkstās želantīna kapsulas pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-1192	Saskaņā ar 2008. gada ATĶ kodu un farmakoterapeitisko grupu klasifikāciju mainīt zāļu ATĶ kodu no L04AA01 uz L04AD01
16	Sandimmun Neoral 25 mg soft gelatine capsules Mīkstās želantīna kapsulas pa 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	95-0140	Saskaņā ar 2008. gada ATĶ kodu un farmakoterapeitisko grupu klasifikāciju mainīt zāļu ATĶ kodu no L04AA01 uz L04AD01
17	Sandimmun Neoral 50 mg soft gelatine capsules Mīkstās želantīna kapsulas pa 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-1191	Saskaņā ar 2008. gada ATĶ kodu un farmakoterapeitisko grupu klasifikāciju mainīt zāļu ATĶ kodu no L04AA01 uz L04AD01

1	2	3	4	5
18	Enap 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	KRKA, d.d. Novo mesto, Slovēnija	00-0894	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
19	Cavinton Forte 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	02-0442	II tipa izmaiņas: iesniegts Lietošanas instrukcijas salasāmības tests
20	Cavinton 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0629	II tipa izmaiņas: iesniegts Lietošanas instrukcijas salasāmības tests
21	Cavinton 10 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 mg/2 ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0001	II tipa izmaiņas: iesniegts Lietošanas instrukcijas salasāmības tests
22	Moxilen 1 g Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g	Medochemie Ltd., Kipra	04-0333	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam produktam (no "Uzglabāt vēsā vietā (temperatūrā 8°C-15°C), sausā vietā, sargājot no gaismas." uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Sargāt no gaismas."); (p.15b1) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana - mainās no Litrans S.A., Spānija, uz Sandoz Industrial Products S.A. Spānija); (p.15b1) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana - mainās no Amifarma S.L. Spānija, uz ACS Dobfar S.p.A., Itālija); II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs; izmaiņas galaprodukta specifikācijā
23	Gemzar 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0394	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta, Lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija pēc atkārtotas vērtēšanas saskaņā ar 30. pantu - EK 23.09.2008 lēmums
24	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0393	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta, Lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija pēc atkārtotas vērtēšanas saskaņā ar 30. pantu - EK 23.09.2008 lēmums

1	2	3	4	5
25	Valproate sodium Sandoz 300 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0231	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
26	Valproate sodium Sandoz 500 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0232	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
27	Venoruton 1000 mg effervescent tablets Putojošās tabletes pa 1000 mg	Novartis Finland Oy, Somija	04-0088	II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums par zāļu sastāvā esošo kālija daudzumu
28	Larydol forte Sūkājāmās tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0153	IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (atjaunota Isomalt specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopejai; atjaunota Maltitol liquid specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopejai; atjaunota Aspartame specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopejai; atjaunota Purified water specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopejai; atjaunota Mint oil specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopejai; (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
29	Gabapentin-Teva 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0505	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Teva UK Limited, Lielbritānija)

1	2	3	4	5
30	Gabapentin-Teva 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0506	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Teva UK Limited, Lielbritānija)
31	Fluvoxamine-Teva 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0513	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Teva UK Limited, Lielbritānija)
32	Fluvoxamine-Teva 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0512	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Teva UK Limited, Lielbritānija)
33	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.2) zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē
34	Atram 12,5 mg tablets Tabletes pa 12,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0624	II tipa izmaiņas: izmaiņas DMF (slēgtā daļā) aktīvai vielai Carvedilolum
35	Atram 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0625	II tipa izmaiņas: izmaiņas DMF (slēgtā daļā) aktīvai vielai Carvedilolum
36	Atram 6,25 mg tablets Tabletes pa 6,25 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0623	II tipa izmaiņas: izmaiņas DMF (slēgtā daļā) aktīvai vielai Carvedilolum
37	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0028	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sofarimex Industria Quimicae Farmaceutica, SA, Portugāle)
38	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0029	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sofarimex Industria Quimicae Farmaceutica, SA, Portugāle)
39	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0028	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (ražotājs nav atbildīgs par sērijas izlaidi)
40	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0029	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (ražotājs nav atbildīgs par sērijas izlaidi)

1	2	3	4	5
41	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0028	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
42	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0029	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
43	Neo-bronchol Sūkājamās tabletes pa 15 mg	Divapharma GmbH, Vācija	04-0251	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
44	Migard 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0053	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas kvalitātes dokumentācijas (module 3.2.S) atjaunošana
45	Frovamig 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0052	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas kvalitātes dokumentācijas (module 3.2.S) atjaunošana
46	Budair 0,2 mg Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 0,2 mg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0218	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts un aktīvās vielas specifikācija (ražotājs Farmabios SpA, Itālija)
47	Budair Jet 0,2 mg Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 0,2 mg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0219	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts un aktīvās vielas specifikācija (ražotājs Farmabios SpA, Itālija)
48	Ranisan 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0247	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
49	Ursosan 250 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 250 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0139	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
50	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.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
51	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.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
52	Paroxetine Teva 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0150	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Teva Pharmaceuticals Industries Ltd, Izraēla); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
53	Paroxetine Teva 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0151	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Teva Pharmaceuticals Industries Ltd, Izraēla); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
54	Tamoxifen-Teva 20 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0770	IA tipa izmaiņas: (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 (Teva Pharmaceuticals Industries Ltd, Izraēla)
55	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg/120 mg	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
56	Beechams film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg/25 mg/5 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	08-0153	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamol) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Granules India Limited, Indija); IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
57	Beechams film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg/25 mg/5 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	08-0153	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)

1	2	3	4	5
58	Clozapine Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0138	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
59	Clozapine Sandoz 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0136	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
60	Clozapine Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0138	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
61	Clozapine Sandoz 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0136	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
62	Penester 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai
63	Penester 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai; (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšana un pievienošanu (izrietošās)
64	Presteram 10 mg/10 mg tablets Tabletes 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0114	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 (aizstāšana)
65	Presteram 10 mg/5 mg tablets Tabletes pa 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0113	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 (aizstāšana)



1	2	3	4	5
66	Presteram 5 mg/10 mg tablets Tabletes 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0112	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 (aizstāšana)
67	Presteram 5 mg/5 mg tablets Tabletes pa 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0111	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 (aizstāšana)
68	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets Tabletes pa 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0118	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 (aizstāšana)
69	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets Tabletes pa 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0117	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 (aizstāšana)
70	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets Tabletes pa 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0115	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 (aizstāšana)
71	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets Tabletes pa 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0116	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 (aizstāšana)
72	Oltar 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0297	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (vieta, kur notiek sērijas pārbaude)
73	Oltar 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0298	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (vieta, kur notiek sērijas pārbaude)
74	Oltar 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0299	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (vieta, kur notiek sērijas pārbaude)

1	2	3	4	5
75	Oltar 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0191	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (vieta, kur notiek sērijas pārbaude)
76	Oltar 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0192	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (vieta, kur notiek sērijas pārbaude)
77	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed Medicīniskā gāze, saspiesta 100 %	AGA AB, Zviedrija	06-0221	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (OY AGA AB, Somija); IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
78	Conoxia 100 % medicinal gas, cryogenic Medicīniskā gāze, kriogēna 100 %	AGA AB, Zviedrija	06-0222	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (OY AGA AB, Somija); IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
79	Motilium Apvalkotās tabletes pa 10 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0800	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
80	Perindopril Teva 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0057	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pharmachemie B.V., Nīderlande)
81	Perindopril Teva 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0058	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pharmachemie B.V., Nīderlande)
82	Perindopril Teva 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0057	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (jauni iepakojuma lielumi - 14, 15, 60, 90, 120 tabletes)
83	Perindopril Teva 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0058	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (jauni iepakojuma lielumi - 14, 15, 60, 90, 120 tabletes)

1	2	3	4	5
84	Mirtazapine-Teva 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0208	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
85	Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	05-0218	IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (divas izmaiņas)
86	Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	05-0217	IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (divas izmaiņas)
87	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system Vaginālā sistēma 120/15 µg/24 stundās	N.V. Organon, Nīderlande	07-0290	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ethinylestradiolum) no pašreiz apstiprināta ražotāja
88	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system Vaginālā sistēma 120/15 µg/24 stundās	N.V. Organon, Nīderlande	07-0290	IA tipa izmaiņas: (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; (p.19a) palīgvielas specifikācijas izmaiņas – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana (izrietošās)
89	Vitalipid N Adult concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0076	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas nosacījumos
90	Vitalipid N Infant concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0075	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas nosacījumos

1	2	3	4	5
91	Varivax powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	II tipa izmaiņas: Varicella vīrusa kultūras ražošanas procesa revalidācija ēkā 62, kā arī tiek atjaunota antigēnu satūra klasifikācija
92	Varivax powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	II tipa izmaiņas: Varicella vīrusa kultūras jaunas ražošanas vietas pievienošana (Building 12)
93	Voltaflex glucosamine 625 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 625 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0271	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
94	Kventiax 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0230	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (KRKA-FARMA d.o.o., Horvātija)
95	Kventiax 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0231	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (KRKA-FARMA d.o.o., Horvātija)
96	Kventiax 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0232	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (KRKA-FARMA d.o.o., Horvātija)
97	Kventiax 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0229	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (KRKA-FARMA d.o.o., Horvātija)
98	Kventiax 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0233	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (KRKA-FARMA d.o.o., Horvātija)
99	Xalatan 0,005 % eye drops Acu pilieni 0,005 %	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
100	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 625 SV/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	07-0329	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodēs

1	2	3	4	5
101	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1250 SV/2 ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	07-0330	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodēs
102	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0199	IB tipa izmaiņas: (p.26a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai
103	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 45 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	07-0345	IB tipa izmaiņas: (p.26a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai
104	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0198	IB tipa izmaiņas: (p.26a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai
105	Myoview 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation Komplekts radiofarmaceutiskā preparāta pagatavošanai. Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 230 mikrogrami/flakonā	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0237	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu
106	Fervex granules for oral solution, for adults Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 500 mg/25 mg/200 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0132	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamolum) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
107	Fervex granules for oral solution, for children Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 280 mg/10 mg/100 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0653	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamolum) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)

1	2	3	4	5
108	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	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reāģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Cilag AG, Šveice)
109	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	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reāģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Cilag AG, Šveice)
110	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	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reāģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Cilag AG, Šveice)
111	Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijām vai infūzijām 20 mg/ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	07-0006	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reāģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Cilag AG, Šveice)
112	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	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reāģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Archimica S.R.L., Itālija)
113	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	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reāģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Archimica S.R.L., Itālija)

1	2	3	4	5
114	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	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reaģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Archimica S.R.L., Itālija)
115	Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijām vai infūzijām 20 mg/ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	07-0006	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reaģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Archimica S.R.L., Itālija)
116	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	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reaģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sochinaz SA, Šveice)
117	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	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reaģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sochinaz SA, Šveice)
118	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	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reaģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sochinaz SA, Šveice)
119	Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijām vai infūzijām 20 mg/ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	07-0006	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reaģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sochinaz SA, Šveice)

1	2	3	4	5
120	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 100 mg/5 ml	SIA Pliva, Latvija	94-0230	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību; II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas specifikācijā
121	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 200 mg/5ml	SIA Pliva, Latvija	00-0864	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību; II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas specifikācijā
122	Sumamed 125 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 125 mg	SIA Pliva, Latvija	94-0228	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma materiālā
123	Sumamed 250 mg capsules Kapsulas pa 250 mg	SIA Pliva, Latvija	94-0231	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma materiālā
124	Sumamed 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	SIA Pliva, Latvija	00-0863	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma materiālā
125	Isomonit 60 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes pa 60 mg	Hexal AG, Vācija	03-0479	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
126	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai 10 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0428	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
127	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai 20 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0429	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
128	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai 30 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0430	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa



1	2	3	4	5
129	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai 10 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0428	II tipa izmaiņas: palīgvielas jauna ražotāja pievienošana un nelielas izmaiņas ražošanas procesā
130	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai 20 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0429	II tipa izmaiņas: palīgvielas jauna ražotāja pievienošana un nelielas izmaiņas ražošanas procesā
131	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai 30 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0430	II tipa izmaiņas: palīgvielas jauna ražotāja pievienošana un nelielas izmaiņas ražošanas procesā
132	Emzok 100 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0228	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
133	Emzok 200 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0229	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
134	Emzok 50 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 50 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0227	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
135	Anafranil 10 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781	IB tipa izmaiņas: (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla specifikācijai; (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
136	Anafranil 25 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406	IB tipa izmaiņas: (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla specifikācijai; (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
137	Anafranil SR 75 Ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782	IB tipa izmaiņas: (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla specifikācijai; (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
138	Motilium lingual 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	00-0819	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
139	Neurol 0,25 Tabletes pa 0,25 mg	Lečiva a.s., Čehija	98-0780	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
140	Neurol 1,0 Tabletes pa 1,0 mg	Lečiva a.s., Čehija	98-0781	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
141	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0027	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla pārbaudes metodē
142	Hydrea 500 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 500 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	00-0148	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
143	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0056	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)
144	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v//22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0058	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)

1	2	3	4	5
145	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0057	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)
146	Troxevasin 2 % gel Gels 2 %	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0338	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
147	Zeldox 20 mg/ml powder and solvent for solution for injection Liofilizēts pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0305	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Pfizer P.G.M., Francija)
148	Alkeran 50 mg Injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0400	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas
149	Diovan 320 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 320 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0050	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, visās ražošanas operācijās, izņemot sērijas izlaidi (Novartis Farmaceutica S.A., Spānija); (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; 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); (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
150	AmBisome Pulveris liposomālās dispersijas koncentrāta infūzijām pagatavošanai pa 50 mg	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija	01-0135	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divas izmaiņas); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
151	Navoban 5 mg kapsulas Kapsulas pa 5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	94-0055	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana) - četras izmaiņas; (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
152	Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 100 mikrogramu/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0272	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
153	Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 200 mikrogramu/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0273	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
154	Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 400 mikrogramu/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0274	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
155	Diovan 320 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 320 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0050	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
156	Co-Diovan 320/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 320/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0176	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
157	Co-Diovan 320/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 320/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0177	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
158	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0459	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (DMF aizvietots ar CEP)
159	Paroxetin Actavis 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0460	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (DMF aizvietots ar CEP)
160	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības kapsulas pa 150 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0033	II tipa izmaiņas: primārā un sekundārā marķējuma atjaunošana
161	Efexor XR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-1171	II tipa izmaiņas: primārā un sekundārā marķējuma atjaunošana
162	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības kapsulas pa 75 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0032	II tipa izmaiņas: primārā un sekundārā marķējuma atjaunošana

1	2	3	4	5
163	Baroc 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Bayer Oy, Somija	05-0408	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Čehijā
164	Baroc 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Bayer Oy, Somija	05-0409	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Čehijā
165	Arketis 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0064	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
166	Arketis 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0065	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
167	Arketis 30 mg tablets Tabletes pa 30 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0066	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
168	Arketis 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0067	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
169	Arketis 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0064	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām
170	Arketis 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0065	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām
171	Arketis 30 mg tablets Tabletes pa 30 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0066	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām
172	Arketis 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0067	IA tipa izmaiņas: (p.7a) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā – jauna sekundārās iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām

1	2	3	4	5
173	Lozap 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0093	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)
174	Lozap 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0090	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)
175	Lozap 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0092	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)
176	Atram 12,5 mg tablets Tabletes pa 12,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0624	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
177	Atram 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0625	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
178	Atram 6,25 mg tablets Tabletes pa 6,25 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0623	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
179	Halixol 30 mg tablets Tabletes pa 30 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	01-0046	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
180	Halixol 30 mg tablets Tabletes pa 30 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	01-0046	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
181	Lisigamma 10 mg Tabletten Tabletes pa 10 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0018	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
182	Lisigamma 20 mg Tabletten Tabletes pa 20 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0019	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
183	Ultravist-300 solution for injection and infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	96-0119	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
184	Ultravist-370 solution for injection and infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	96-0120	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
185	Nurofen for children 100mg/5ml oral suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai 100 mg/5 ml	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	01-0450	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
186	Ednyt 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0144	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.5. pievienota mijiedarbība ar zeltu saturošiem līdzekļiem, arī redakcionālas izmaiņas; iesniegts salasāmības tests (izmaiņas Lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
187	Ednyt 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0145	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.5. pievienota mijiedarbība ar zeltu saturošiem līdzekļiem, arī redakcionālas izmaiņas; iesniegts salasāmības tests (izmaiņas Lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
188	Ednyt 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0143	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.5. pievienota mijiedarbība ar zeltu saturošiem līdzekļiem, arī redakcionālas izmaiņas; iesniegts salasāmības tests (izmaiņas Lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)



1	2	3	4	5
189	Varilrix powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	II tipa izmaiņas: pievienota norāde par 2 devu shēmas lietošanu bērniem no 9 mēnešu vecuma un par vakcīnu ar vājāku komponentu savstarpēju aizvietojamību
190	Cardura 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0173	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4. sadaļa papildināta ar informāciju par AVVS saistību ar kataraktas operāciju un alfa-1 blokatoriem; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
191	Cardura XL 4 mg controlled release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4. sadaļa papildināta ar informāciju par AVVS saistību ar kataraktas operāciju un alfa-1 blokatoriem; Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija atjaunoti pēc Dānijas aģentūras apstiprinātā Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
192	Cardura XL 8 mg controlled release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0270	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4. sadaļa papildināta ar informāciju par AVVS saistību ar kataraktas operāciju un alfa-1 blokatoriem; Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija atjaunoti pēc Dānijas aģentūras apstiprinātā Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
193	Propofol Fresenius 1 % emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijām vai infūzijām 10 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0174	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas (attīrīti olas fosfatīdi) specifikācijā
194	Propofol Fresenius 2 % emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijām vai infūzijām 20 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0175	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas (attīrīti olas fosfatīdi) specifikācijā
195	Meloxiclad 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0480	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Lielbritānijā); (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Lielbritānijā) - izrietošās

1	2	3	4	5
196	Meloxicam 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0479	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Lielbritānijā); (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Lielbritānijā) - izrietošās
197	Meloxicam 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0480	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražošanas vieta, kur sērijas pārbaude notiek) – Lielbritānijas zāļu tirgū
198	Meloxicam 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0479	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražošanas vieta, kur sērijas pārbaude notiek) – Lielbritānijas zāļu tirgū
199	Voltaflex glucosamine 625 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 625 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0271	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 gadiem uz 30 mēnešiem); (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam; 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; (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes (Slovākijā, Čehijā)
200	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšīrcēs 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (trīs izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (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

1	2	3	4	5
201	Primalan 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Laboratoires Pierre Fabre Medicament, Francija	06-0112	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakoņas atbilstības sertifikāta; II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs (Pierre Fabre Medicament Plantes & Industries)
202	Primalan 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Laboratoires Pierre Fabre Medicament, Francija	06-0111	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakoņas atbilstības sertifikāta; II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs (Pierre Fabre Medicament Plantes & Industries)
203	Zaditen 0,25 mg/ml eye drops Acu pilieni, šķīdums 0,25 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	02-0121	II tipa izmaiņas: izmaiņas izejvielu un starpproduktu, kurus izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, kā arī aktīvās vielas pārbaudes metodēs un specifikācijās
204	Zaditen 0,25 mg/ml eye drops Acu pilieni, šķīdums 0,25 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	02-0121	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas starpprodukta ražotājs; izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; starpprodukta un aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana
205	Zaditen 0,25 mg/ml eye drops Acu pilieni, šķīdums 0,25 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	02-0121	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma materiālos; izmaiņas primārā iepakojuma materiālu pārbaudes metodēs un specifikācijā
206	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika derīguma termiņa sinhronizācijas (palīgvielai un gatavajam produktam) atcelšana
207	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē (UV analīzes metodē), kā arī nelielas izmaiņas UV – Nucleic acids specifikācijas formulējumā
208	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas un gatavā produkta on-going stabilitātes pētījumu programmā

1	2	3	4	5
209	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	IA tipa izmaiņas: (p.16b) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātajam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu, reaģentu vai starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas
210	Ketilept 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0332	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
211	Ketilept 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0333	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
212	Ketilept 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0334	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
213	Ketilept 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0331	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
214	Ketilept 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0335	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
215	Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0276	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; 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
216	Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0277	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; 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)
217	Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0278	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; 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)
218	Fluanxol 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0390	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksta harmonizācija Baltijas valstīs; izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā; izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā un nosacījumos
219	Fluanxol 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0199	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksta harmonizācija Baltijas valstīs; izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā; izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā un nosacījumos
220	Sedalgin-Neo tablets Tabletes	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-1070	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas (metamizola nātrija sāls) ražotājs (Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co. Ltd., Ķīna)

1	2	3	4	5
221	CarvedilolHexal 12,5 mg tablets Tabletes pa 12,5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0181	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. modulis CTD formātā)
222	CarvedilolHexal 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0182	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. modulis CTD formātā)
223	CarvedilolHexal 6,25 mg tablets Tabletes pa 6,25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0180	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. modulis CTD formātā)
224	Thiamazole Merck 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0164	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (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); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
225	Thiamazole Merck 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0165	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (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); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
226	Thiamazole Merck 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0163	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (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); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana

1	2	3	4	5
227	Majamil 25 mg Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	98-0838	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma marķējumā
228	Majamil 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0581	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma marķējumā
229	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 mg/2 ml	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0203	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma marķējumā
230	Mammozole 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	08-0104	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojuma jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojuma jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
231	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0041	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
232	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 40 mg/2 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0040	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
233	Pantoprazol 1A Pharma 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0223	IA tipa izmaiņas: (p.21a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
234	Pantoprazol 1A Pharma 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0224	IA tipa izmaiņas: (p.21a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
235	Polvertic 24 mg tablets Tabletes pa 24 mg	Medana Pharma SA, Polija	07-0371	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma marķējumā
236	Polvertic 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Medana Pharma SA, Polija	07-0261	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma marķējumā
237	Flixotide Inhalators 50 µg Dozēts aerosols 50 µg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0133	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
238	Flixotide Inhalators 125 µg Dozēts aerosols 125 µg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0134	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
239	Flixotide Inhalators 250 µg Dozēts aerosols 250 µg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0135	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
240	Seretide inhalers 25/50 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0451	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
241	Seretide inhalers 25/125 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
242	Seretide inhalers 25/250 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0453	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
243	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/100 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0933	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
244	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/250 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0934	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
245	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/500 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0935	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
246	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops Deguna pilieni 400 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0266	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
247	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets Tabletes pa 500 mg/8 mg/30 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0502	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)



1	2	3	4	5
248	Solpadeine Soluble Šķīdināmās tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-0467	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)
249	Panadol 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0356	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)
250	Panadol Extra 500 mg/65 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 500 mg/65 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0700	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)
251	Coldrex tablets Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0478	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)
252	Clenil 250 mcg Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 250 mkg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0221	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
253	Clenil 50 mcg Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 50 mkg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0220	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
254	Clenil Jet 250 mcg Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 250 mkg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0222	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
255	Budair 0,2 mg Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 0,2 mg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0218	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
256	Budair Jet 0,2 mg Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 0,2 mg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0219	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
257	Mycophenolate Mofetil Sandoz 250 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0160	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 1 uz 2 gadiem)

1	2	3	4	5
258	Ibuprofen 200 Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	93-0450	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
259	Ibuprofen 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	02-0156	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
260	Ibuprofen 200 Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	93-0450	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās)
261	Ibuprofen 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	02-0156	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās)
262	Lipanthyl 200 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 200 mg	Laboratoires Fournier S.A., Francija	97-0309	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma izmēra maiņa
263	Prelessa 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	06-0127	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
264	Prelessa 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	06-0128	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
265	Prelessa 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	08-0288	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
266	Prelessa 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	08-0288	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
267	Epsisolde 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Helm Pharmaceuticals GmbH, Vācija	08-0105	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; 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)
268	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 8 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0371	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
269	Glydium 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0196	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
270	Norifaz 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	08-0308	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā, Grieķijā
271	Ondansetron BMM Pharma 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	08-0022	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, ar sērijas pārbaudi
272	Ondansetron BMM Pharma 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	08-0023	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, ar sērijas pārbaudi
273	Norifaz 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	08-0308	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
274	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Actavis Group PTC ehf., Īslande	08-0309	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
275	Glypressin 1 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 mg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0025	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
276	FelodipinHexal 10 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	05-0302	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)
277	FelodipinHexal 5 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	05-0301	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)
278	Lofral 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Mepha Lda., Portugāle	07-0170	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes (Polijā)
279	Lofral 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Mepha Lda., Portugāle	07-0169	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes (Polijā)
280	Noliprel 2 mg/0,625 mg tablets Tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0432	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
281	Noliprel Forte 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0433	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
282	Perindopril 2 mg/Indapamide 0,625 mg Servier tablets Tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0430	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
283	Prestarium combi 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0431	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
284	Radedorm 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	96-0609	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
285	Rudotel 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	96-0495	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
286	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
287	Agen 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0182	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
288	Agen 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0181	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
289	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.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa
290	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.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa

1	2	3	4	5
291	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.29b) izmaiņas , kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa
292	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.29b) izmaiņas , kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa
293	Prestarium 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas , kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa
294	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0262	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas , kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa
295	Prestarium 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas , kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa

1	2	3	4	5
296	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.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Grieķijas tirgum)
297	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.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Grieķijas tirgum)
298	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.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Grieķijas tirgum)
299	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.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Grieķijas tirgum)
300	Etoposide-Teva 20 mg/ ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/ 5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0816	II tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana
301	Famosan 20 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	02-0187	II tipa izmaiņas: primārā un sekundārā marķējuma atjaunošana
302	Famosan 40 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	02-0188	II tipa izmaiņas: primārā un sekundārā marķējuma atjaunošana
303	Proindap 2,5 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 2,5 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0079	II tipa izmaiņas: primārā un sekundārā marķējuma atjaunošana
304	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0095	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana

1	2	3	4	5
305	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0096	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana
306	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0041	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
307	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 40 mg/2 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0040	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
308	Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma Intrauterīnā sistēma 20 mkg/ 24 h	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	99-0502	II tipa izmaiņas: saskaņā ar atjaunoto CCDS papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā (pievienoti brīdinājumi par venozās tromboembolijas risku, krūts vēža riska palielināšanos u.c., blakusparādības papildinātas ar norādi par menstruālās asiņošanas izmaiņām, olnīcu cistu veidošanos, papildināta informācija apakšpunktā 5.1, 5.2 un 5.3); atbilstošas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
309	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg/1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā aktualizēta informācija saskaņā ar literatūras datiem par palielinātu olnīcas vēža risku sievietēm, kuras ilgstoši lieto estrogēnu un estrogēnu + progestagēnu saturošus HAT līdzekļus
310	Gordius 400 mg Kapsulas pa 400 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0105	II tipa izmaiņas: atbilstoši CHMP PHVWP lēmumam Zāļu apraksta 4.4 sadaļā un atbilstošajā Lietošanas instrukcijas sadaļā pievienots brīdinājums par nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
311	Gordius 300 mg Kapsulas pa 300 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0104	II tipa izmaiņas: atbilstoši CHMP PHVWP lēmumam Zāļu apraksta 4.4 sadaļā un atbilstošajā Lietošanas instrukcijas sadaļā pievienots brīdinājums par nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku



1	2	3	4	5
312	Bicalan 150 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0107	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 "Indikācijas" un 5.1 "Farmakodinamiskās īpašības" pēc Referral saskaņā ar EK direktīvas 2001/83/EK 31.pantu (EK lēmums 4.09.2007.)
313	Bicalutamid Actavis 150 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0111	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 "Indikācijas" un 5.1 "Farmakodinamiskās īpašības" pēc Referral saskaņā ar EK direktīvas 2001/83/EK 31.pantu (EK lēmums 4.09.2007.)
314	Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0236	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
315	Topiramate Sandoz 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0234	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
316	Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0235	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
317	Nizoral shampoo Šampūns	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	96-0554	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atbilstoši Company Core Data Sheet un Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas standartformām
318	Cetirizin Actavis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg, N10	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	03-0294	IB tipa izmaiņas: (p.46) ieviests Eiropas Komisijas lēmums par Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizāciju ģenēriskām zālēm pēc referral procedūras (Direktīvas 2001/83/EC pants 30 (2)) oriģinālpreparātam
319	Cetirizin Actavis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg, N30	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	03-0295	IB tipa izmaiņas: (p.46) ieviests Eiropas Komisijas lēmums par Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizāciju ģenēriskām zālēm pēc referral procedūras (Direktīvas 2001/83/EC pants 30 (2)) oriģinālpreparātam
320	Aceterin 1 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ml	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0137	II tipa izmaiņas: saskaņā ar informāciju oriģinālpreparāta Zāļu aprakstā veiktas izmaiņas apakšpunktā 4.6 (ziņots, ka cetirizīns izdalās ar mātes pienu), 4.8 (pievienotas blakusparādības) un 4.9; aktualizēta Lietošanas instrukcija
321	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 7500 SV (anti-Xa)/0,3 ml pilnšļircēs	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	05-0450	II tipa izmaiņas: jauna ražotāja pievienošana (Catalent France Limoges S.A.S.)
322	Fragmin solution for injection 2500 IU/0,2 ml Šķīdums injekcijām 2500 SV/ 0,2 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0358	II tipa izmaiņas: jauna ražotāja pievienošana (Catalent France Limoges S.A.S.)
323	Fragmin solution for injection 5000 IU/0,2 ml Šķīdums injekcijām 5000 SV/ 0,2 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0355	II tipa izmaiņas: jauna ražotāja pievienošana (Catalent France Limoges S.A.S.)
324	Nakom 250 mg/25 mg tablets Tabletes 250 mg/25 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	95-0407	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
325	Budair 0,2 mg Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 0,2 mg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0218	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts un aktīvās vielas specifikācija
326	Budair Jet 0,2 mg Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 0,2 mg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0219	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts un aktīvās vielas specifikācija
327	Clenil 250 mcg Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 250 mcg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0221	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
328	Clenil 50 mcg Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 50 mcg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0220	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
329	Clenil Jet 250 mcg Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 250 mcg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0222	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
330	Enhancin 500 mg/125 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500/125 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0221	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi
331	Enhancin 500 mg/125 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500/125 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0221	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)
332	Altiva 120 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 120 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0377	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi
333	Altiva 180 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 180 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0378	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi
334	Cifran 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	95-0210	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi
335	Histac 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0865	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi

1	2	3	4	5
336	Venlobax 150 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	08-0346	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi
337	Venlobax 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	08-0345	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi
338	Hypnogen 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	02-0147	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
339	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets Disperģejamās/košļājamās tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
340	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets Disperģejamās/košļājamās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0401	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
341	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets Disperģejamās/košļājamās tabletes pa 200 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0591	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
342	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets Disperģejamās/košļājamās tabletes pa 25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0588	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
343	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets Disperģejamās/košļājamās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0587	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
344	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets Disperģejamās/košļājamās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0589	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas 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)
345	CosmoFer 50 mg/ml solution for injection and infusion Šķīdums infūzijām un injekcijām	Pharmacosmos A/S, Dānija	07-0132	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Scanpharm A/S, Dānija)
346	Estrimax 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0046	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai (izrietošās)
347	Anzatax Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/ 5 ml	NaPro BioTherapeutics Ltd., Lielbritānija	03-0498	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.31b) jaunu pārbažu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā (izrietošās)
348	Anzatax Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/ 50 ml	NaPro BioTherapeutics Ltd., Lielbritānija	03-0500	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.31b) jaunu pārbažu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā (izrietošās)
349	Anzatax Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/ 5 ml	NaPro BioTherapeutics Ltd., Lielbritānija	03-0498	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
350	Anzatax Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/ 50 ml	NaPro BioTherapeutics Ltd., Lielbritānija	03-0500	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
351	Anzatax Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/ 5 ml	NaPro BioTherapeutics Ltd., Lielbritānija	03-0498	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs (Hospira Boulder Inc, ASV)
352	Anzatax Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/ 50 ml	NaPro BioTherapeutics Ltd., Lielbritānija	03-0500	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs (Hospira Boulder Inc, ASV)

1	2	3	4	5
353	Anzatax Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/ 5 ml	NaPro BioTherapeutics Ltd., Lielbritānija	03-0498	II tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana
354	Anzatax Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/ 50 ml	NaPro BioTherapeutics Ltd., Lielbritānija	03-0500	II tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana
355	Lactecon, 3,335 g/5 ml, oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 3,335 g/5 ml	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	05-0473	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (Somijā); IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Somijā)
356	Fucidin H 20 mg/10 mg/g cream Krēms 20 mg/10 mg/g	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	97-0326	II tipa izmaiņas: produktu informācijas teksta harmonizācija Baltijas valstīs
357	Rhinocort Aqua 64 mcg/ dose Deguna aerosols, suspensija 64 mkg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	99-0928	II tipa izmaiņas: nevēlamās blakusparādības papildinātas ar norādi par anafilaktiskām reakcijām, kā arī aktualizēts nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums; Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši QRD standartformai
358	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use Pulveris un šķīdinātājs intravezikāli lietojamas suspensijas pagatavošanai	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	03-0304	II tipa izmaiņas: jauna darba sējmateriāla sērija
359	BCG-medac powder and solvent for suspension for intravesical use Pulveris un šķīdinātājs intravezikāli lietojamas suspensijas pagatavošanai	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	03-0304	II tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta ražošanas procesā
360	Laxygal 7,5 mg/ml oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 7,5 mg/1 ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0238	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
361	Atram 6,25 mg tablets Tabletes pa 6,25 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0623	II tipa izmaiņas: jauns palīgvielas (laktozes monohidrāts) ražotājs (DMV International BV, Nīderlande)
362	Atram 12,5 mg tablets Tabletes pa 12,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0624	II tipa izmaiņas: jauns palīgvielas (laktozes monohidrāts) ražotājs (DMV International BV, Nīderlande)

1	2	3	4	5
363	Atram 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0625	II tipa izmaiņas: jauns palīgvielas (laktozes monohidrāts) ražotājs (DMV International BV, Nīderlande)
364	Atram 6,25 mg tablets Tabletes pa 6,25 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0623	II tipa izmaiņas: jauns palīgvielas (laktozes monohidrāts) ražotājs (Friesland Foods Domo, Nīderlande)
365	Atram 12,5 mg tablets Tabletes pa 12,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0624	II tipa izmaiņas: jauns palīgvielas (laktozes monohidrāts) ražotājs (Friesland Foods Domo, Nīderlande)
366	Atram 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0625	II tipa izmaiņas: jauns palīgvielas (laktozes monohidrāts) ražotājs (Friesland Foods Domo, Nīderlande)
367	Ofloxin 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Zentiva a.s., Čehija	98-0852	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
368	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0027	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta kvalitātes specifikācijā
369	Mirtazapine-Teva 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0208	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās)
370	Yarina 3000/30 mikrogramu apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0463	IB tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
371	Yarina 3000/30 mikrogramu apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0463	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
372	Aminoven 10 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) - sešas izrietošās izmaiņas: IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (sešas izmaiņas)
373	Aminoven 15 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 15 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) - sešas izrietošās izmaiņas: IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (sešas izmaiņas)
374	Aminoven 5 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 5 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) - sešas izrietošās izmaiņas: IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (sešas izmaiņas)
375	Metformin Sandoz 850 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 850 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0003	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. modulis)
376	Andriol Testocaps Kapsulas pa 40 mg	N.V. Organon, Nīderlande	04-0038	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā (pārstāvniecības nosaukumā un adresē)
377	Cerazette 75 microgram film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,075 mkg	N.V. Organon, Nīderlande	01-0297	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā (pārstāvniecības nosaukumā un adresē)
378	Esmeron 50 mg/5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 mg/ml	N.V. Organon, Nīderlande	04-0203	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā (pārstāvniecības nosaukumā un adresē)



1	2	3	4	5
379	Esmeron 100 mg/10 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 mg/ml	N.V. Organon, Nīderlande	04-0204	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā (pārstāvniecības nosaukumā un adresē) - izrietošas
380	Gracial tablets Tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	98-0545	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā (pārstāvniecības nosaukumā un adresē)
381	Laurina coated tablets Apvalkotās tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	02-0130	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā (pārstāvniecības nosaukumā un adresē)
382	Livial 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0299	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā (pārstāvniecības nosaukumā un adresē)
383	Marvelon 150/30 micrograms tablets Tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	97-0498	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā (pārstāvniecības nosaukumā un adresē)
384	Mercilon 150/20 micrograms tablets Tabletes	Organon Ltd, Īrija	98-0544	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā (pārstāvniecības nosaukumā un adresē)
385	Ovestin 500 micrograms pessaries Pešāriji pa 500 µg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0072	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā (pārstāvniecības nosaukumā un adresē)
386	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 5000 SV/ml	N.V. Organon, Nīderlande	97-0396	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā (pārstāvniecības nosaukumā un adresē)
387	Remeron 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0076	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā (pārstāvniecības nosaukumā un adresē)
388	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0454	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā (pārstāvniecības nosaukumā un adresē)
389	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0455	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā (pārstāvniecības nosaukumā un adresē) - izrietošas
390	Remeron SolTab 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0456	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā (pārstāvniecības nosaukumā un adresē) - izrietošas

1	2	3	4	5
391	Sustanon 250 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 250 mg/ml	N.V. Organon, Nīderlande	97-0497	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā (pārstāvniecības nosaukumā un adresē)
392	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 1000 V	Baxter AG, Austrija	02-0159	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta kritisko posmu kontrolē un pārbaudes metodēs
393	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūzijas šķīduma pagatavošanai 500 V	Baxter AG, Austrija	02-0158	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta kritisko posmu kontrolē un pārbaudes metodēs
394	Factor VII Baxter 600 IU Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 600 SV	Baxter AG, Austrija	04-0302	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas un galaprodukta kvalitātes kontrolē
395	Atropinum sulfuricum 1 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1 mg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0442	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana; IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.32c) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā; (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – jauna pārbaudes parametra pievienošana; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – metodes aizstāšana vai jauna pievienošana (izrietošās); (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa; II tipa izmaiņas: dokumentācijas pārstrādāšanas CTD formātā; dokumentācija pārstrādāta atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām

1	2	3	4	5
396	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums pa 100/6 µg/devā	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	08-0224	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
397	Linola-Fett cream Krēms	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	97-0283	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; II tipa izmaiņas: galaprodukta specifikācijā svītrots viens no trijiem aktīvās vielas identifikācijas testiem
398	Urografin 60 % solution for injection and infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām 60 %	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	96-0116	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs un specifikācijā
399	Instillagel Gels	Farco-Pharma GmbH, Vācija	03-0491	II tipa izmaiņas: atjaunota dokumentācija (Module 2.3.P. un Module 3.2.P)
400	Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0278	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai
401	Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0276	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai
402	Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0277	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai
403	Hartil 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0325	II tipa izmaiņas: izmaiņas tabletes aprakstā un specifikācijā
404	Hartil 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0323	II tipa izmaiņas: izmaiņas tabletes aprakstā un specifikācijā
405	Hartil 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0324	II tipa izmaiņas: izmaiņas tabletes aprakstā un specifikācijā

1	2	3	4	5
406	Hartil 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0325	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sakarā ar zāļu Hartil 1,25 mg tabletes izslēgšanu no Latvijas zāļu reģistra
407	Hartil 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0323	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sakarā ar zāļu Hartil 1,25 mg tabletes izslēgšanu no Latvijas zāļu reģistra
408	Hartil 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0324	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sakarā ar zāļu Hartil 1,25 mg tabletes izslēgšanu no Latvijas zāļu reģistra
409	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 000 SV (anti-Xa)/0,4 ml pilnšļircēs	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	05-0449	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
410	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 7500 SV (anti-Xa)/0,3 ml pilnšļircēs	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	05-0450	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
411	Fragmin solution for injection 2500 IU/0,2 ml Šķīdums injekcijām 2500 SV/ 0,2 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0358	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
412	Fragmin solution for injection 5000 IU/0,2 ml Šķīdums injekcijām 5000 SV/ 0,2 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0355	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
413	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0139	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Vācijā
414	Gyno-Pevaryl 150 mg pessaries Pesāriji pa 150 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0411	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai
415	Gyno-Pevaryl 50 mg pessaries Pesāriji pa 50 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0706	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai

1	2	3	4	5
416	Forane 99,9 % w/w inhalācijas tvaiki, šķidrums Inhalācijas tvaiki, šķidrums 99,9 % w/w	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	99-1039	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (izrietošās)
417	Torvacard 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0329	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksta harmonizācija
418	Torvacard 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0330	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksta harmonizācija
419	Torvacard 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0331	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksta harmonizācija
420	Avaxim 160 U Suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijai pilnšļircēs pa 160 V	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0193	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
421	Typhim Vi solution for injection in a pre-filled syringe Šķidrums injekcijām pilnšļircēs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0552	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
422	Verorab Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
423	Granocyte 34 (33,6x10 <sup>6</sup> IU/1 ml) powder and solvent in pre-filled syringe for solution for injection and infusion Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 34 mlj. SV	Chugai Sanofi-Aventis, Francija	99-0505	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
424	Berlipril Plus 10 mg/25 mg tablets Tabletes pa 10 mg/25 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	07-0151	II tipa izmaiņas: drošības informācijas harmonizēšana AKE, AIIRA sadaļā "Grūtniecība un zīdīšana"
425	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections Šķidrums injekcijām 1,0 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	02-0070	II tipa izmaiņas: jaunu iepakojumu pievienošana

1	2	3	4	5
426	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijai pilnšļircēs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (izrietošās)
427	Stamaril powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0411	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (izrietošās)
428	Alenotop 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Pliva, Horvātija	06-0265	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polija
429	Ospamox 1000 mg Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Sandoz GmbH, Austrija	99-0943	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
430	Ospamox 500 mg Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	99-0553	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
431	Torendo 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0288	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
432	Torendo 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0289	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
433	Torendo 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0290	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
434	Torendo 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0291	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
435	Torendo 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0292	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)

1	2	3	4	5
436	Torendo 6 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 6 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0293	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
437	Torendo Q-Tab 0,5 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 0,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0294	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
438	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 1 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0295	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
439	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0296	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
440	Torendo 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0288	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
441	Torendo 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0289	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
442	Torendo 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0290	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
443	Torendo 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0291	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
444	Torendo 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0292	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
445	Torendo 6 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 6 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0293	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
446	Torendo Q-Tab 0,5 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 0,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0294	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
447	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 1 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0295	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
448	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0296	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
449	Hepar compositum N Šķīdums injekcijām	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0111	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2, 4.3 un 4.4 apakšpunktā iekļauta papildus drošības informācija; atbilstošas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
450	Sumatriptan Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0087	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai - Tjoapack B.V., Nīderlande)
451	Sumatriptan Sandoz 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0086	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai - Tjoapack B.V., Nīderlande)
452	Sumatriptan Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0087	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai - PharmaPack International B.V., Nīderlande)
453	Sumatriptan Sandoz 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0086	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai - PharmaPack International B.V., Nīderlande)
454	Sumatriptan Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0087	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai - Sudaco Pack B.V., Nīderlande)
455	Sumatriptan Sandoz 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0086	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai - Sudaco Pack B.V., Nīderlande)



1	2	3	4	5
456	Sumatriptan Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0087	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai - Tillomed Laboratories Ltd, Lielbritānija)
457	Sumatriptan Sandoz 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0086	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai - Tillomed Laboratories Ltd, Lielbritānija)
458	Sumatriptan Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0087	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
459	Sumatriptan Sandoz 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0086	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
460	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500 mg powder for solution for injection or infusion Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai pa 4000/500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0344	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
461	Baroc 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Bayer Oy, Somija	05-0408	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā
462	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system Vaginālā sistēma 120/15 µg/24 stundās	N.V. Organon, Nīderlande	07-0290	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu
463	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system Vaginālā sistēma 120/15 µg/24 stundās	N.V. Organon, Nīderlande	07-0290	IB tipa izmaiņas: (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātas pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi

1	2	3	4	5
464	Neurontin 100 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276	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
465	Neurontin 300 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 300 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0277	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
466	Neurontin 400 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 400 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0278	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
467	Neurontin 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0016	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
468	Neurontin 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0017	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
469	Ciprallex 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0298	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
470	Ciprallex 15 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0299	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
471	Ciprallex 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0300	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
472	Ciprallex 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0297	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
473	Hedonin 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0268	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
474	Hedonin 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0269	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
475	Hedonin 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0267	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
476	Hedonin 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0270	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
477	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg un 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0266	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
478	Stadapress 200 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 µg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0020	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Austrijā
479	Stadapress 400 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 µg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0022	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Austrijā
480	Nurabax 100 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 100 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	07-0386	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku atbilstoši EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008 lēmumam; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
481	Nurabax 300 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 300 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	07-0387	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
482	Nurabax 400 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 400 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	07-0388	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
483	Nurabax 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	07-0009	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
484	Nurabax 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tablets pa 800 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	07-0389	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
485	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 8 mg	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183	II tipa izmaiņas: pievienota indikācija par somatropīna lietošanu pie augšanas traucējumiem maza auguma bērniem, kuri dzimuši mazi gestācijas vecumam

1	2	3	4	5
486	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 8 mg	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183	II tipa izmaiņas: pagarināta šūnu savākšanas fāze
487	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 8 mg	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183	II tipa izmaiņas: alternatīvi sveķi un buferšķīdums attīrīšanas procesa filtrēšanas posmā
488	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 8 mg	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas specifiskācijā svītrots mikoplazmu tests, kā arī izmaiņas šī testa veikšanā ražošanas laikā
489	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 8 mg	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai
490	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 8 mg	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183	IB tipa izmaiņas: (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
491	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 8 mg	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
492	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 8 mg	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, iekļaujot informāciju par jauno elektronisko ievadīšanas ierīci

1	2	3	4	5
493	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 8 mg	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
494	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 8 mg	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183	II tipa izmaiņas: izmaiņas šķīdināšanas ierīces dizainā un uzbūvē
495	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 8 mg	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183	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 vai pievienošanu
496	Ciclosporin Sandoz 100 mg capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0377	IA tipa izmaiņas: (p.6) Zāļu aprakstā pēc PVO ATĶ koda grozīšanas mainīts ATĶ kods L04AA01 uz L04AD01, precizēta farmakoterapeitiskā grupa, norādot - kalcineirīna inhibitori
497	Ciclosporin Sandoz 25 mg capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0375	IA tipa izmaiņas: (p.6) Zāļu aprakstā pēc PVO ATĶ koda grozīšanas mainīts ATĶ kods L04AA01 uz L04AD01, precizēta farmakoterapeitiskā grupa, norādot - kalcineirīna inhibitori
498	Ciclosporin Sandoz 50 mg capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0376	IA tipa izmaiņas: (p.6) Zāļu aprakstā pēc PVO ATĶ koda grozīšanas mainīts ATĶ kods L04AA01 uz L04AD01, precizēta farmakoterapeitiskā grupa, norādot - kalcineirīna inhibitori
499	Marvelon 150/30 micrograms tablets Tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	97-0498	II tipa izmaiņas: harmonizēts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
500	Gracial tablets Tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	98-0545	II tipa izmaiņas: harmonizēts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
501	Laurina coated tablets Apvalkotās tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	02-0130	II tipa izmaiņas: aktualizēts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija (pievienots brīdinājums par venozās trombembolijas risku)
502	HerzASS-ratiopharm 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Ratiopharm GmbH & Co, Vācija	99-0923	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.5 un 5.1 sadaļas papildinātas ar informāciju par mijiedarbību ar Ibuprofēnu; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
503	Betac 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0209	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atbilstoši Zāļu aprakstam un Lietošanas instrukcijai, kuri apstiprināti MRP procedūras laikā
504	Nyolol 0,5 % eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums pa 5 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	99-0137	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma sastāvā un specifikācijā
505	Accupro 10 Tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0548	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā atbilstoši kompānijas apstiprinātam Core Data Sheet; izmaiņas Lietošanas instrukcijā atbilstoši veiktā ST rezultātiem
506	Accupro 20 Tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0549	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā atbilstoši kompānijas apstiprinātam Core Data Sheet; izmaiņas Lietošanas instrukcijā atbilstoši veiktā ST rezultātiem
507	Accupro 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0295	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā atbilstoši kompānijas apstiprinātam Core Data Sheet; izmaiņas Lietošanas instrukcijā atbilstoši veiktā ST rezultātiem
508	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg/12,5 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0279	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā atbilstoši kompānijas apstiprinātam Core Data Sheet; izmaiņas Lietošanas instrukcijā atbilstoši veiktā ST rezultātiem



1	2	3	4	5
509	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg/12,5 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0280	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā atbilstoši kompānijas apstiprinātam Core Data Sheet; izmaiņas Lietošanas instrukcijā atbilstoši veiktā ST rezultātiem
510	Cordarone 200 mg tablets Tabletes pa 200 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0599	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
511	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai 25 mg/2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0096	Anulēt II tipa izmaiņas, kas saistītas ar jaunu injekcijas vietu - deltveida muskuli, kuras tika izskatītas ZVA HZRK sēdē 2008. gada 12. novembrī, protokols Nr.10)
512	Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai 37,5 mg/2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0097	Anulēt II tipa izmaiņas, kas saistītas ar jaunu injekcijas vietu - deltveida muskuli, kuras tika izskatītas ZVA HZRK sēdē 2008. gada 12. novembrī, protokols Nr.10)
513	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai 50 mg/2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0098	Anulēt II tipa izmaiņas, kas saistītas ar jaunu injekcijas vietu - deltveida muskuli, kuras tika izskatītas ZVA HZRK sēdē 2008. gada 12. novembrī, protokols Nr.10)
514	Irinotecan BMM Pharma 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	BMM Pharma AB, Zviedrija	07-0384	Kļūdas labojums aktīvās vielas nosaukumā (Irinotecani hydrochloridum trihidricum)

1	2	3	4	5
515	Lanobax 30 mg gastro-resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	07-0010	Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā
516	Ondansetron BMM Pharma 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	08-0022	Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstos
517	Ondansetron BMM Pharma 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	08-0023	Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstos
518	Argofan SR 150 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	Zentiva a.s., Slovākija	08-0142	Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā
519	Argofan SR 75 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Zentiva a.s., Slovākija	08-0141	Kļūdas labojums Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā, marķējumā
520	Olanzapin Actavis 10 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0245	Kļūdas labojums marķējuma tekstā
521	Olanzapin Actavis 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0246	Kļūdas labojums marķējuma tekstā
522	Olanzapin Actavis 20 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0247	Kļūdas labojums marķējuma tekstā
523	Olanzapin Actavis 5 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0244	Kļūdas labojums marķējuma tekstā
524	Ciprinol 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0057	Kļūdas labojums zāļu marķējumā (tekstā lietuviešu valodā)

1	2	3	4	5
525	Ciprinol 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0164	Kļūdas labojums zāļu marķējumā (tekstā lietuviešu valodā)
526	Ciprinol 750 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 750 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0110	Kļūdas labojums zāļu marķējumā (tekstā lietuviešu valodā)

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas  
komisijas priekšsēdētājs profesors  
I.Purviņš