

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Valocordin oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija	95-0326	apstiprināt firmas sagatavoto Lietošanas instrukciju un marķējumu, kas atbilst receptu zālēm (dokumenti iesniegti pēc ZVA pieprasījuma)
2	Orofar 1 mg/1 mg lozenges Sūkājamās tabletes	Novartis Finland Oy, Somija	05-0118	II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija atbilstoši apstiprinātai standartformai
3	Orofar 2 mg/1,5 mg/ml oromucosal spray Aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā	Novartis Finland Oy, Somija	05-0117	IB tipa izm. 3.2. (p. 29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu - mīkstās un šķidrās zāļu formas; IA tipa izmaiņas: (p. 43a1) ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana - cilvēkiem paredzētas zāles; II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija atbilstoši apstiprinātai standartformai
4	Nootropil 333 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 333 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0316	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
5	Nootropil 1200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1200 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0317	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
6	Nootropil 800 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 800 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0318	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
7	Nootropil 200 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 12 g/ 60 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0319	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
8	Nootropil 200 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 3 g/ 15 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0320	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)

1	2	3	4	5
9	Nootropil 200 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1 g/ 5 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0321	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izrietošās)
10	Irinotecan Hospira 20 mg/ ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Hospira UK Limited, Lielbritānija	04-0382	IB tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Mayne Pharma Limited, Austrālija, uz Hospira Australia Pty Ltd, Austrālija) (PT/H/0190/001/IA/035); (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Mayne Pharma Plc, Lielbritānija, uz Hospira UK Limited, Lielbritānija) (PT/H/0190/001/IA/036)
11	Mezym 10 000 U gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes 10000 V	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	01-0463	IA tipa izmaiņas: (p.5.) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (pakotājs: no Menarini Arzneimittelwerk Dresden uz Menarini- Von Heyden GmbH); II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
12	Hexoral 1 mg/ml oromucosal solution Šķīdums lietošanai mutes dobumā 1 mg/ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94-0314	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukuma izmaiņas uz McNeil Manufacturing, Francija (bija: Pfizer PGM, Francija)
13	Hexoral Spray 2 mg/ml nebuliser solution Šķīdums izsmidzināšanai 2 mg/ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94-0313	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukuma izmaiņas uz McNeil Manufacturing, Francija (bija: Pfizer PGM, Francija)
14	Olynth 0,1 % nasal drops, solution Deguna pilieni, šķīdums 0,1 %	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0006	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja, kas atbilst par sērijas izlaidi, nosaukuma izmaiņas uz McNeil Manufacturing, Francija (bija: Pfizer PGM, Francija)
15	Olynth 0,05 % nasal drops, solution Deguna pilieni, šķīdums 0,05 %	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0004	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja, kas atbilst par sērijas izlaidi, nosaukuma izmaiņas uz McNeil Manufacturing, Francija (bija: Pfizer PGM, Francija)

1	2	3	4	5
16	Olynth 0,05 % metered dose nasal spray, solution Dozēts deguna aerosols, šķīdums 0,05 %	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0005	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja, kas atbils par sērijas izlaidi, nosaukuma izmaiņas uz McNeil Manufacturing, Francija (bija: Pfizer PGM, Francija)
17	Olynth 0,1 % metered dose nasal spray, solution Dozēts deguna aerosols, šķīdums 0,1 %	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0007	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja, kas atbils par sērijas izlaidi, nosaukuma izmaiņas uz McNeil Manufacturing, Francija (bija: Pfizer PGM, Francija)
18	Regaine 20 mg/ml cutaneous solution Šķīdums lietošanai uz ādas 20 mg/ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0479	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz McNeil Products Limited, Lielbritānija (bija: Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija); (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - Janssen-Cilag, Francija
19	Regaine 50 mg/ml cutaneous solution Šķīdums lietošanai uz ādas 50 mg/ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0480	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz McNeil Products Limited, Lielbritānija (bija: Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija); (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - Janssen-Cilag, Francija

1	2	3	4	5
20	Pikovit Forte apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0038	IB tipa izmaiņas: (42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem); (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas - izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (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) (divas izmaiņas); (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
21	Calcium Sopharma 8,94 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām	SIA "Briz", Latvija	05-0279	II tipa izmaiņas: precizētas devas bērniem Zāļu apraksta sadaļā 4.2, papildināta drošības informācija sadaļās 4.4, 4.7, atbilstoši labojumi Lietošanas instrukcijā; precizēts ATKĶ kods zāļu apraksta sadaļā 5.1
22	Microlax 9 mg/90 mg/625 mg/ml micro-enema Mikroklizma	McNeil AB, Zviedrija	00-0919	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Pfizer Health AB, Zviedrija; Pfizer PGM, Francija; uz McNeil AB, Zviedrija; McNeil Manufacturing, Francija)
23	Neotigason 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	96-0595	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (no Roche Latvija SIA, Latvija, uz Cenexi, Francija)

1	2	3	4	5
24	Amiodaron Actavis 200 mg tablets Tabletes pa 200 mg	Actavis UK Ltd., Lielbritānija	03-0420	IA tipa izmaiņas: (p.5) galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Actavis UK Ltd., Lielbritānija (bija: Alpharma Ltd., Lielbritānija) - izrietošās; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstos
25	Betac 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0209	II tipa izmaiņas: iesniegts jauns I, II, III, IV un V modulis - pilnībā atjaunota dokumentācija CTD formātā
26	Visine Classic 0,05 % eye drops Acu pilieni 0,05 %	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97-0085	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz McNeil Products Limited, Lielbritānija (bija: Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija); (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - Janssen Pharmaceutica B.V., Beļģija
27	Hexoraletten N Sūkājamās tabletes	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0597	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz McNeil Products Limited, Lielbritānija (bija: Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija); (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - Dr.C.Soldan GmbH, Vācija; (p.7a, 7b) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā (sekundārā iepakojšanas vieta un primārā iepakojšanas vieta, cietās zāļu formas) - Catalent Germany Schorndorf GmbH, Vācija
28	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection Pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības (i.m.) injekciju suspensijas pagatavošanai	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	00-1008	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Beaufour Ipsen Pharma, Francija (bija: Beaufour Ipsen International, Francija)

1	2	3	4	5
29	Valtrex Apvalkotās tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0877	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija (bija: Glaxo Group Ltd., Lielbritānija); II tipa izmaiņas: ar drošības informāciju papildinātas Zāļu apraksta sadaļās 4.5., 4.8., veiktas redakcionālas izmaiņas; atbilstošas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
30	Nantarid 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0372	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Gedeon Richter Plc., Ungārija (bija: Gedeon Richter Ltd., Ungārija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās izmaiņas)
31	Nantarid 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0373	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Gedeon Richter Plc., Ungārija (bija: Gedeon Richter Ltd., Ungārija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās izmaiņas)
32	Nantarid 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0374	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Gedeon Richter Plc., Ungārija (bija: Gedeon Richter Ltd., Ungārija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās izmaiņas)
33	Nantarid 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0375	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Gedeon Richter Plc., Ungārija (bija: Gedeon Richter Ltd., Ungārija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās izmaiņas)
34	Nantarid 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0376	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Gedeon Richter Plc., Ungārija (bija: Gedeon Richter Ltd., Ungārija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās izmaiņas)
35	Nantarid 25 mg + 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg + 100 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0377	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Gedeon Richter Plc., Ungārija (bija: Gedeon Richter Ltd., Ungārija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās izmaiņas)

1	2	3	4	5
36	Irinotecan Hospira 20 mg/ ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Hospira UK Limited, Lielbritānija	04-0382	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) - Dorwest Packaging Ltd, Lielbritānija
37	Ferrum Lek 100 mg/ 2 ml Šķīdums i.m.injekcijām 100 mg/ 2 ml	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0280	IA tipa izmaiņas: (p.6) ATĶ koda izmaiņas no B03AC01 uz B03AC06
38	Ferrum Lek 100 mg/ 2 ml Šķīdums i.m.injekcijām 100 mg/ 2 ml	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0280	IA tipa izmaiņas: (p.3) aktīvās vielas nosaukuma izmaiņas uz Ferri (III) hydroxidum cum dextranum
39	Permetrīna ziede ar baktericīdu Ziede	SIA "LMP", Latvija	99-0486	IB tipa izmaiņas: (p. 14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Agro-Chemie Pesticide Manufacturing Trading and Distributing Ltd., Ungārija; Mitchell Cotts Chemicals, Lielbritānija)
40	Permetrīna 40 mg/g ziede Ziede 40 mg/g	SIA "LMP", Latvija	95-0400	IB tipa izmaiņas: (p. 14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Agro-Chemie Pesticide Manufacturing Trading and Distributing Ltd., Ungārija; Mitchell Cotts Chemicals, Lielbritānija)
41	Pedeks Gels 0,5 %	SIA "LMP", Latvija	99-0183	IB tipa izmaiņas: (p. 14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Agro-Chemie Pesticide Manufacturing Trading and Distributing Ltd., Ungārija; Mitchell Cotts Chemicals, Lielbritānija)
42	Omniscan Šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139	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) - Searle Ltd., Puerto Rico
43	Relpax 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0252	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (Pfizer Inc., ASV; Pfizer Limited Sandwich, ASV)

1	2	3	4	5
44	Relpax 40 mg Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0253	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (Pfizer Inc., ASV; Pfizer Limited Sandwich, ASV)
45	Relpax 80 mg Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0254	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (Pfizer Inc., ASV; Pfizer Limited Sandwich, ASV)
46	Ralenost 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	07-0272	IB tipa izmaiņas: (p. 14a) izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (jauna ražošanas vieta - ITF Chemical Ltd production facility, Brazīlija)
47	Ralenost 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	07-0273	IB tipa izmaiņas: (p. 14a) izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (jauna ražošanas vieta - ITF Chemical Ltd production facility, Brazīlija)
48	Meloxicam-Teva 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0006	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Tancsics Mihaly tu 82, Ungārija)
49	Meloxicam-Teva 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0005	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Tancsics Mihaly tu 82, Ungārija)
50	Flucinar Gels 0,25 mg/ 1 g	Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Polija	97-0480	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs (Newchem S.p.A., Itālija)
51	Olmotec Plus 20/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20/12.5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0633	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (nelielas izmaiņas gatavā produkta HPLC šķīšanas testā); (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (saīsināts identifikācijas metodes apraksts); (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 (jauna ražotāja pievienošana); IB tipa izmaiņas: (p. 37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai



1	2	3	4	5
52	Olmotec Plus 20/25 mg film coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0634	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (nelielas izmaiņas gatavā produkta HPLC šķīšanas testā); (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (saīsināts identifikācijas metodes apraksts); (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 (jauna ražotāja pievienošana); IB tipa izmaiņas: (p. 37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
53	Mesar Plus 20/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0632	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (nelielas izmaiņas gatavā produkta HPLC šķīšanas testā); (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (saīsināts identifikācijas metodes apraksts); (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 (jauna ražotāja pievienošana); IB tipa izmaiņas: (p. 37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
54	Mesar Plus 20/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20/12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0631	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (nelielas izmaiņas gatavā produkta HPLC šķīšanas testā); (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (saīsināts identifikācijas metodes apraksts); (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 (jauna ražotāja pievienošana); IB tipa izmaiņas: (p. 37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai

1	2	3	4	5
55	Quetiapine Lannacher 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0267	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (G.L.Pharma GmbH, Austrija); (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (G.L.Pharma GmbH, Austrija) (izrietošās izmaiņas); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaudes notiks, aizstāšana (mainās no I.Q.A.a.s., Čehija, uz G.L.Pharma GmbH, Austrija)
56	Quetiapine Lannacher 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0268	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (G.L.Pharma GmbH, Austrija); (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (G.L.Pharma GmbH, Austrija) (izrietošās izmaiņas); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaudes notiks, aizstāšana (mainās no I.Q.A.a.s., Čehija, uz G.L.Pharma GmbH, Austrija)
57	Quetiapine Lannacher 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0269	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (G.L.Pharma GmbH, Austrija); (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (G.L.Pharma GmbH, Austrija) (izrietošās izmaiņas); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaudes notiks, aizstāšana (mainās no I.Q.A.a.s., Čehija, uz G.L.Pharma GmbH, Austrija)
58	Quetiapine Lannacher 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0270	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (G.L.Pharma GmbH, Austrija); (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (G.L.Pharma GmbH, Austrija) (izrietošās izmaiņas); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaudes notiks, aizstāšana (mainās no I.Q.A.a.s., Čehija, uz G.L.Pharma GmbH, Austrija)

1	2	3	4	5
59	Quetiapine Lannacher 25 mg + 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg un 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0266	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (G.L.Pharma GmbH, Austrija); (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (G.L.Pharma GmbH, Austrija) (izrietošās izmaiņas); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaudes notiks, aizstāšana (mainās no I.Q.A.a.s., Čehija, uz G.L.Pharma GmbH, Austrija)
60	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšīrcē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Chiron Behring GmbH & Co.KG, Vācija, uz Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG, Vācija); II tipa izmaiņas: konservanta svīturošana no vakcīnas sastāva
61	Glimepiride Sanwin 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0492	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija)
62	Glimepiride Sanwin 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0493	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija)
63	Glimepiride Sanwin 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0494	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija)
64	Glimepiride Sanwin 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0495	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija)
65	Glimepiride Sanwin 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0496	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija); (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: (p.33) - nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
66	Glimepiride Winthrop 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0468	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija)
67	Glimepiride Winthrop 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0469	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija)
68	Glimepiride Winthrop 3mg tablets Tabletes pa 3 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0470	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija)
69	Glimepiride Winthrop 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0471	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija)
70	Glimepiride Winthrop 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0472	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija); (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
71	Glimepiride Andissa 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0487	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija)
72	Glimepiride Andissa 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0488	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija)
73	Glimepiride Andissa 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0489	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija)
74	Glimepiride Andissa 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0490	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija)

1	2	3	4	5
75	Glimepiride Andissa 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0491	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
76	Saroten Retard 50 mg modified release capsules Ilgstošas darbības kapsulas pa 50 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0494	IA tipa izmaiņas: (7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Scanpharm A/S, Vācija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Scanpharm A/S, Vācija) (izrietošās)
77	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 200 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0260	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana (izrietošās) - Eurofins Pharma A/S, Vācija; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes jaunas pievienošanu
78	Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām pa 50 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0122	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana (izrietošās) - Eurofins Pharma A/S, Vācija; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes jaunas pievienošanu
79	Fluanxol Depo Šķīdums injekcijām 20 mg/ ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0794	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Statens Serum Institut, Vācija)
80	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 200 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0260	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Statens Serum Institut, Vācija)
81	Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām pa 50 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0122	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Statens Serum Institut, Vācija)

1	2	3	4	5
82	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections Šķīdums injekcijām 1,0 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	02-0070	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Schering AG uz Bayer Schering Pharma AG)
83	Cisplatin Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai pa 1 mg/ ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0087	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana bez sērijas pārbaudes (Pfizer Service Company bvba, Beļģija)
84	Carboplatin Šķīdums injekcijām 10 mg/ ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0138	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē – ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana bez sērijas pārbaudes (Pfizer Service Company bvba, Beļģija)
85	Erazaban 10% krēms Krēms 10%	Healthcare Brands International Limited, Lielbritānija	07-0094	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (P.N.Gerolymatos S.A. (Plant B), Grieķija)
86	Glucose Baxter 5 % solution for infusion Šķīdums intravenozām infūzijām 5 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0452	II tipa izmaiņas: jauns galaprodukta ražotājs (Bieffe Medital S.P.A., Itālija)
87	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion Šķīdums intravenozām infūzijām 0,9 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0451	II tipa izmaiņas: jauns galaprodukta ražotājs (Bieffe Medital S.P.A., Itālija)
88	Fludara Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0346	II tipa izmaiņas: mainās galaprodukta ražotāja (sērijas apjoma ražošanas un primārās iepakojšanas) vieta (no Intendis SpA, Itālija, uz Baxter Oncology GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5
89	Salbutamol Aerosols 100 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0020	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskajai (2 parametri); (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 (izrietošās); II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs (Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Itālija) un jauna ražošanas vieta aktīvās vielas mikronizācijai
90	Trobicin Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 2 g	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	99-0062	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Upjohn Suzhou Pharmaceutical Company Limited, Ķīna
91	Zoxon 1 mg tabletes Tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0095	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražošanas vieta aktīvajai vielai) - Zentiva a.s., Čehija
92	Zoxon 2 mg tabletes Tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0096	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražošanas vieta aktīvajai vielai) - Zentiva a.s., Čehija
93	Zoxon 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0097	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražošanas vieta aktīvajai vielai) - Zentiva a.s., Čehija
94	Glucomed 625 mg tabletes Tabletes pa 625 mg	Navamedic ASA, Norvēģija	07-0336	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Wulfing Pharma GmbH, Vācija); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
95	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām	Vifor France SA, Francija	08-0017	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Altana Pharma AG, Vācija, uz Nycomed GmbH, Vācija)
96	Aciclovir Actavis 5 % cream Krēms 5 %	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0350	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (Balkanpharma-Razgrad AD, Bulgārija); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi (Balkanpharma-Razgrad AD, Bulgārija); (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; II tipa izmaiņas: mainās gatavā produkta specifikācijas limiti (atbilstoši Ph. Eur.prasībām) (četras izmaiņas)
97	Citalostad 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0476	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Tropon GmbH, Vācija, uz Meda Manufacturing GmbH, Vācija)
98	Citalostad 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0477	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Tropon GmbH, Vācija, uz Meda Manufacturing GmbH, Vācija)
99	Citalostad 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0478	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Tropon GmbH, Vācija, uz Meda Manufacturing GmbH, Vācija)
100	Sedalgin-Neo tablets Tabletes	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-1070	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Balkanpharma-Dupnitza AD, Bulgārija); (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas



1	2	3	4	5
101	Avero 16 mg tablets Tabletes pa 16 mg	Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija	07-0262	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Cardinal Health Germany 405 GmbH, Vācija, uz Catalent Germany Schorndorf GmbH, Vācija)
102	Avero 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Medana Pharma Terpol Group S.A., Polija	07-0261	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Cardinal Health Germany 405 GmbH, Vācija, uz Catalent Germany Schorndorf GmbH, Vācija)
103	Ketanov 30 mg/ ml Šķīdums injekcijām 30 mg/ ml	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0621	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Cemelog BRS Kft, Ungārija; VULM a.s., Slovākija; BRIZ SIA, Latvija); II tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja aizstāšana (no Ranbaxy Laboratories Limited, Indija, uz TERAPIA SA, Rumānija)
104	Conoxia 100 % medicinal gas, cryogenic Medicīniskā gāze, kriogēna 100 %	AGA AB, Zviedrija	06-0222	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās) - AGA SIA, Latvija; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas pievienošana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - AGA SIA, Latvija; (p.7b2) primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā mīkstām (pusšķidrām) vai šķidrām zāļu formām (izrietošās) - AGA SIA, Latvija; (p.41b) neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma svāra un tilpuma izmaiņas
105	Risperidone-Teva 1 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0359	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Pharmapack International BV, Nīderlande); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) (Pharmapack International BV, Nīderlande)

1	2	3	4	5
106	Risperidone-Teva 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0360	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Pharmapack International BV, Nīderlande); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) (Pharmapack International BV, Nīderlande)
107	Risperidone-Teva 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0361	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Pharmapack International BV, Nīderlande); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) (Pharmapack International BV, Nīderlande)
108	Risperidone-Teva 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0362	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Pharmapack International BV, Nīderlande); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) (Pharmapack International BV, Nīderlande)
109	Metfogamma 1000 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	07-0390	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH&Co.KG, Vācija, uz Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Vācija)
110	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	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Hermal Kurt Hermann GmbH & Co, Reinbek, Vācija, uz Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Vācija)

1	2	3	4	5
111	Kliane 1 mg/2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg/2 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-1227	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Schering GmbH & Co.Production KG, Vācija); (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās) (Schering GmbH & Co.Production KG, Vācija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) (Schering GmbH & Co.Production KG, Vācija)
112	Androgel 25 mg gel in sachet Gels paciņā pa 25 mg	Laboratoires Besins International, Francija	05-0629	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Besins International Belgique, Beļģija, uz Besins Manufacturing Belgium, Beļģija)
113	Androgel 50 mg gel in sachet Gels paciņā pa 50 mg	Laboratoires Besins International, Francija	05-0630	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Besins International Belgique, Beļģija, uz Besins Manufacturing Belgium, Beļģija)
114	Roferon A 3MIU/0,5 ml pre-filled syringes containing solution for injection Šķīdums injekcijām pilnšļircē 3 MSV/ 0,5 ml	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	05-0211	IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes; II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē (rekombinantā cilvēka interferona alfa-2a antivirālais saturs); izmaiņas galprodukta pārbaudes metodēs; nelielas izmaiņas bioloģiski aktīvās vielas pārbaudes metodē
115	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības kapsulas pa 150 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0033	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas laikā veiktajā starpprodukta kontrolē (work sharing procedure)
116	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: izmaiņas ražošanas laikā veiktajā starpprodukta kontrolē (work sharing procedure)

1	2	3	4	5
117	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības kapsulas pa 75 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0032	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas laikā veiktajā starpprodukta kontrolē (work sharing procedure)
118	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības kapsulas pa 150 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0033	II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā - modulī 3.2.S.2.3.
119	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: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā - modulī 3.2.S.2.3.
120	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības kapsulas pa 75 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0032	II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā - modulī 3.2.S.2.3.
121	Seduxen 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0326	IA tipa izmaiņas: (p. 25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
122	Elantan long 50 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 50 mg	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0229	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
123	Diovan 320 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 320 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0050	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā un pārbaudes metodēs

1	2	3	4	5
124	Hjertemagnyl 75 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 75 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	05-0414	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Rhodia Operations SAS, Francija)
125	Hjertemagnyl Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Nycomed Denmark ApS, Dānija	93-0449	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Rhodia Operations SAS, Francija)
126	Mannitol Fresenius 10 % šķīdums infūzijām Šķīdums infūzijām 10 %	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	01-0003	IB tipa izmaiņas: (p. 41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienādu skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (mainās pudeļu skaits vienā kastē)
127	Mannitol Fresenius 15 % šķīdums infūzijām Šķīdums infūzijām 15 %	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	01-0004	IB tipa izmaiņas: (p. 41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienādu skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (mainās pudeļu skaits vienā kastē)
128	Calcipotriol Sandoz 50 micrograms/g ointment Ziede 50 mikrogrami/g	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0115	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Vācijā)
129	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg/12,5 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	06-0187	IA tipa izmaiņas: (p. 32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
130	Itraconazol Actavis 100 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 100 mg	Actavis Group hf, Īslande	06-0256	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Zviedrijā)
131	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0307	IA tipa izmaiņas: (p. 16b) atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu, reaģentu vai starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā- citas vielas (piecas izmaiņas)

1	2	3	4	5
132	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0308	IA tipa izmaiņas: (p. 16b) atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu, reaģentu vai starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā- citas vielas (piecas izmaiņas)
133	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0293	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Čehijā); reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Zviedrijā, Norvēģijā, Somijā); IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Austrijā, Somijā, Norvēģijā, Zviedrijā, Slovēnijā); zāļu nosaukuma maiņa (Grieķijā)
134	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/4 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0291	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Čehijā); reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Zviedrijā, Norvēģijā, Somijā); IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Austrijā, Somijā, Norvēģijā, Zviedrijā, Slovēnijā); zāļu nosaukuma maiņa (Grieķijā)
135	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0292	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Čehijā); reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Zviedrijā, Norvēģijā, Somijā); IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Austrijā, Somijā, Norvēģijā, Zviedrijā, Slovēnijā); zāļu nosaukuma maiņa (Grieķijā)
136	Sertraline-Teva 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0217	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Polijā)
137	Sertraline-Teva 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0216	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Polijā)
138	Melobax 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0454	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Īrijā)

1	2	3	4	5
139	Melobax 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0453	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Īrijā)
140	Cyclovent Cyclocaps Inhalācijas pulveris cietās kapsulās 0,04 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	04-0085	IA tipa izmaiņas: (p. 1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņu
141	Solpadeine Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0502	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
142	Gerolamic 100 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 100 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0215	II tipa izmaiņas: primārā iepakojuma materiāla nelielas izmaiņas
143	Gerolamic 200 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 200 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0216	II tipa izmaiņas: primārā iepakojuma materiāla nelielas izmaiņas
144	Gerolamic 25 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 25 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0213	II tipa izmaiņas: primārā iepakojuma materiāla nelielas izmaiņas
145	Gerolamic 5 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 5 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0212	II tipa izmaiņas: primārā iepakojuma materiāla nelielas izmaiņas
146	Gerolamic 50 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 50 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0214	II tipa izmaiņas: primārā iepakojuma materiāla nelielas izmaiņas

1	2	3	4	5
147	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg/25 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	06-0175	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (Zāļu aprakstā punktā 4.8 pievienotas dažas blakusparādības un veiktas korekcijas blakusparādību novērošanas biežumā, lai harmonizētu ar Taxol Zāļu aprakstu; punktā 6.6 pārvietots teikums ar brīdinājumu, ka grūtnieces nedrīkst strādāt ar šo preparātu; redakcionālas izmaiņas Lietošanas instrukcijā)
148	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	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (Zāļu aprakstā punktā 4.8 pievienotas dažas blakusparādības un veiktas korekcijas blakusparādību novērošanas biežumā, lai harmonizētu ar Taxol Zāļu aprakstu; punktā 6.6 pārvietots teikums ar brīdinājumu, ka grūtnieces nedrīkst strādāt ar šo preparātu; redakcionālas izmaiņas Lietošanas instrukcijā)
149	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	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (Zāļu aprakstā punktā 4.8 pievienotas dažas blakusparādības un veiktas korekcijas blakusparādību novērošanas biežumā, lai harmonizētu ar Taxol Zāļu aprakstu; punktā 6.6 pārvietots teikums ar brīdinājumu, ka grūtnieces nedrīkst strādāt ar šo preparātu; redakcionālas izmaiņas Lietošanas instrukcijā)
150	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	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (Zāļu aprakstā punktā 4.8 pievienotas dažas blakusparādības un veiktas korekcijas blakusparādību novērošanas biežumā, lai harmonizētu ar Taxol Zāļu aprakstu; punktā 6.6 pārvietots teikums ar brīdinājumu, ka grūtnieces nedrīkst strādāt ar šo preparātu; redakcionālas izmaiņas Lietošanas instrukcijā)
151	Zyvoxid 2 mg/ ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 2 mg/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0288	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu piegādātāja aizvietošana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
152	Ramipril IVAX 2,5 mg tabletes Tabletes pa 2,5 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	06-0223	II tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta stabilitātes pētījumu specifikācijā



1	2	3	4	5
153	Mildronāts 250 mg Kapsulas pa 250 mg N20	AS Grindeks, Latvija	99-0180	IB tipa izmaiņas: (p. 33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
154	Mildronāts 250 mg kapsulas Kapsulas pa 250 mg	AS Grindeks, Latvija	00-0406	IB tipa izmaiņas: (p. 33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
155	Cetirizin Actavis Tablets 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg, N10	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	03-0294	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
156	Cetirizin Actavis Tablets 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	03-0295	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
157	Metronidazole Fresenius 0,5 % šķīdums infūzijām Šķīdums infūzijām 0,5 %	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	04-0445	IA tipa izmaiņas: (p. 37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
158	Torvacard 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0329	II tipa izmaiņas: pievienots jauns palīgvielas laktozes monohidrāta ražotājs (Friesland Food Domo, Nīderlande); pievienots jauns palīgvielas laktozes monohidrāta ražotājs (DMV International BV, Nīderlande)
159	Torvacard 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0330	II tipa izmaiņas: pievienots jauns palīgvielas laktozes monohidrāta ražotājs (Friesland Food Domo, Nīderlande); pievienots jauns palīgvielas laktozes monohidrāta ražotājs (DMV International BV, Nīderlande)
160	Torvacard 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0331	II tipa izmaiņas: pievienots jauns palīgvielas laktozes monohidrāta ražotājs (Friesland Food Domo, Nīderlande); pievienots jauns palīgvielas laktozes monohidrāta ražotājs (DMV International BV, Nīderlande)
161	Glucose Baxter 5 % solution for infusion Šķīdums intravenozām infūzijām 5 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0452	II tipa izmaiņas: paplašinātas ražotāja Castlebar ražoto iepakojumu prezentācijas

1	2	3	4	5
162	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion Šķīdums intravenozām infūzijām 0,9 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0451	II tipa izmaiņas: paplašinātas ražotāja Castlebar ražoto iepakojumu prezentācijas
163	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
164	Immunal tablets Tabletes pa 80 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0464	II tipa izmaiņas: jauns krāsainā marķējuma projekts
165	Ondansetron Sandoz 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 2 mg/ml	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0157	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
166	Heparin Sandoz 25 000 IU Šķīdums injekcijām 25 000 SV/ 5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	98-0001	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
167	Fluditec 0,15 % Dry Cough Šķīdums iekšķīgai lietošanai 0,15 %	Laboratoire Innotech International, Francija	04-0363	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
168	Noritren 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0577	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
169	Beclonasal 50 microg/dose nasal spray Deguna aerosols, suspensija 50 mikrogrami/devā	Orion Corporation, Somija	06-0179	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sicor S.R.L., Itālija); IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Lielbritānijā)
170	Panadol tablets Tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0356	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunus pievienošanu

1	2	3	4	5
171	Panadol Extra Tablets Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0700	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
172	Diclac ID 150 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0828	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) - Amoli Organics Pvt Ltd, Indija; (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Cambrex Profarmaco Lamden, Beļģija, uz Colden Pharmachem, Beļģija)
173	Diclac ID 75 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0827	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) - Amoli Organics Pvt Ltd, Indija; (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Cambrex Profarmaco Lamden, Beļģija, uz Colden Pharmachem, Beļģija)
174	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	07-0131	IB tipa izmaiņas: (p. 17a) mainīts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš; (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi - citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
175	Pulmozyme 2500 V (2,5 mg)/2,5 ml šķīdums izsmidzināšanai Šķīdums izsmidzināšanai 1000 V/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403	II tipa izmaiņas: izmaiņas izejmateriālu, kurus izmanto aktīvās vielas šūnu kultūras veidošanas un attīrīšanas procesā, specifikācijās
176	Dalacin C 150 mg capsules Kapsulas pa 150 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0397	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
177	Dalacin C 300 mg capsules Kapsulas pa 300 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0398	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
178	Sumatriptan Actavis 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0190	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Ungārijā)
179	Sumatriptan Actavis 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0191	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Ungārijā)
180	Seduxen 10 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 mg/2 ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0268	IA tipa izmaiņas: (p. 25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
181	Nipruss 60 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 60 mg	Schwarz Pharma AG, Vācija	01-0016	IA tipa izmaiņas: (p. 37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; IB tipa izmaiņas: (p. 33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
182	Videx 100 mg chewable or dispersible tablets Košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 100 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0226	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
183	Videx 25 mg chewable or dispersible tablets Košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 25 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0225	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
184	Videx EC 250 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 250 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0227	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas

1	2	3	4	5
185	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0228	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
186	Symbicort Turbuhaler 80/4,5 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 80/4,5 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0010	IA tipa izmaiņas: (p. 29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (divas izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
187	Symbicort Turbuhaler 160/4,5 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 160/4,5 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0011	IA tipa izmaiņas: (p. 29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (divas izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
188	Symbicort Turbuhaler 320/9 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 320/9 mkg/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	04-0297	IA tipa izmaiņas: (p. 29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (divas izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
189	Megaplex 160 mg tablets Tabletes pa 160 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-1022	IA tipa izmaiņas : (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņu
190	Ketanov 30 mg/ ml Šķīdums injekcijām 30 mg/ ml	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0621	II tipa izmaiņas: palīgvielu specifiskācijas izmaiņas
191	Ketanov 30 mg/ ml Šķīdums injekcijām 30 mg/ ml	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0621	II tipa izmaiņas: iepakojumā materiāla specifiskācijas izmaiņas
192	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: izmaiņas palīgvielas specifiskācijā

1	2	3	4	5
193	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: izmaiņas palīgvielas specifiskācijā
194	Diclac 1% gels Gels 10 mg/g	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0043	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
195	Accupro 10 Tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0548	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas specifiskācijā
196	Accupro 20 Tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0549	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas specifiskācijā
197	Accupro 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0295	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas specifiskācijā
198	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 mg/1,5 ml	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0334	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas
199	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 5 mg/1,5 ml	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0333	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas
200	Omeprazole 20 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0231	IA tipa izmaiņas:(p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sandoz Syntec Ilac Hammaddeleri Ve Ticater A.S.); (p.12) izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifiskācijā – stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana

1	2	3	4	5
201	Ospamox 250 mg/ 5 ml Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/ 5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	99-0552	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (HPLC)
202	Ospamox 250 mg/ 5 ml Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/ 5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	99-0552	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (mikrobioloģiskā tīrība)
203	Ospamox 250 mg/ 5 ml Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/ 5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	99-0552	IA tipa izmaiņas: (p.27a) izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
204	Ospamox 500 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 500 mg/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	05-0191	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (HPLC)
205	Ospamox 500 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 500 mg/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	05-0191	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (mikrobioloģiskā tīrība)
206	Ketonal 2,5 % gel Gels 2,5 %	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0242	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai formas izmēra maiņa
207	Warfarin- Grindeks 5 mg tabletes Tabletes pa 5 mg	A/S "Grindeks", Latvija	00-1031	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
208	Warfarin-Grindeks 3 mg tabletes Tabletes pa 3 mg	A/S "Grindeks", Latvija	00-1030	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums

1	2	3	4	5
209	Diflucan 150 mg capsules Kapsulas pa 150 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0251	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
210	Diflucan 50 mg capsules Kapsulas pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0659	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
211	Beconase Deguna aerosols 50 mcg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0392	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Glaxo Wellcome Operations)
212	Becotide 50 mcg inhaler Dozēts aerosols 50 mkg	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	00-0254	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Glaxo Wellcome Operations)
213	Becloforte 250 mcg inhaler Dozēts aerosols 250 mkg	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	00-0253	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Glaxo Wellcome Operations)
214	Dezaminooksitocīns 50 SV tabletes Tabletes pa 50 SV	A/S "Grindeks", Latvija	95-0131	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
215	Bisoprolol/Hydrochlorothiazide Teva 2,5/ 6,25 film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg/6,25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0215	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
216	Bisoprolol/Hydrochlorothiazide Teva 5/6,25 film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/6,25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0216	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas



1	2	3	4	5
217	Bisoprolol/Hydrochlorothiazide- Teva 10/6,25 film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg/6,25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0217	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
218	Dalacin Vagināls krēms 2 %	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	98-0608	IB tipa izmaiņas: (p. 29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām
219	Valaciclovir 1A Pharma 1000 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0153	IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) mainīts gatavā produkta uzglabāšanas laiks (iepakots pārdošanai) no 18 mēnešiem uz 24 mēnešiem
220	Valaciclovir 1A Pharma 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0152	IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) mainīts gatavā produkta uzglabāšanas laiks (iepakots pārdošanai) no 18 mēnešiem uz 24 mēnešiem
221	Zyrtec 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg N7; N10	UCB Pharma Oy, Somija	98-0688	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma tekstā
222	Zyrtec 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg N30	UCB Pharma Oy, Somija	98-0731	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma tekstā
223	Lysthenon 20 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 20 mg/ml	Nycomed Austria GmbH, Austrija	95-0023	IB tipa izmaiņas: (p. 37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
224	Amiokordin 200 mg tablets Tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0558	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
225	Diclovit cietās kapsulas Cietās kapsulas	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0236	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
226	Vaminolact solution for infusion Šķīdums infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja, citas vielas (divas izmaiņas); (p. 15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; IB tipa izmaiņas: (p. 17a) mainīts aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņš (trīs izmaiņas)
227	Otrivin 0,05 % Deguna pilieni 0,05 %	Novartis Finland Oy, Somija	98-0312	IB tipa izmaiņas: (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa; II tipa izmaiņas: pamatojoties uz PSUR, kurā apkopoti ziņojumi par elpošanas apstāšanos un komu jaundzimušajiem, Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un atbilstoši Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija ar norādi, ka bērniem līdz 1 gada vecumam zāles nedrīkst lietot bez ārsta norādījuma, bet bērniem līdz 6 gadu vecumam zāles nedrīkst lietot bez pieaugušo uzraudzības
228	Otrivin 0,1% Dozēts deguna aerosols 0,1 %	Novartis Finland Oy, Somija	98-0358	IB tipa izmaiņas: (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa; II tipa izmaiņas: pamatojoties uz PSUR, kurā apkopoti ziņojumi par elpošanas apstāšanos un komu jaundzimušajiem, Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un atbilstoši Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija ar norādi, ka bērniem līdz 1 gada vecumam zāles nedrīkst lietot bez ārsta norādījuma, bet bērniem līdz 6 gadu vecumam zāles nedrīkst lietot bez pieaugušo uzraudzības
229	Otrivin 0,1 % Deguna pilieni 0,1 %	Novartis Finland Oy, Somija	98-0311	IB tipa izmaiņas: (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa; II tipa izmaiņas: pamatojoties uz PSUR, kurā apkopoti ziņojumi par elpošanas apstāšanos un komu jaundzimušajiem, Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un atbilstoši Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija ar norādi, ka bērniem līdz 1 gada vecumam zāles nedrīkst lietot bez ārsta norādījuma, bet bērniem līdz 6 gadu vecumam zāles nedrīkst lietot bez pieaugušo uzraudzības

1	2	3	4	5
230	Visipaque 270 mg I/ml Šķīdums injekcijām pa 270 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0188	II tipa izmaiņas: jaunajā Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas apakšpunktā 4.4 - pievienoti brīdinājumi par kontrastvielas ievadīšanu hemodialīzes pacientiem, norādot, ka ievadīšanas un dialīzes laiki nav saistīti; par zīdīšanu dots norādījums, ka kontrastvielas ievadīšana to neietekmē; blakusparādības papildinātas ar norādi, ka var rasties elpošanas traucējumu simptomi (ieskaitot aizdusu un nekardiogēno plaušu tūsku) un klepus
231	Visipaque 320 mg I/ml Šķīdums injekcijām pa 320 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0189	II tipa izmaiņas: jaunajā Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas apakšpunktā 4.4 - pievienoti brīdinājumi par kontrastvielas ievadīšanu hemodialīzes pacientiem, norādot, ka ievadīšanas un dialīzes laiki nav saistīti; par zīdīšanu dots norādījums, ka kontrastvielas ievadīšana to neietekmē; blakusparādības papildinātas ar norādi, ka var rasties elpošanas traucējumu simptomi (ieskaitot aizdusu un nekardiogēno plaušu tūsku) un klepus
232	Orungal Kapsulas pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0557	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.4 Īpaši brīdinājumi, 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi (flutikazons), 4.8 Nevēlamās blakusparādības, pēcreģistrācijas pieredze (dzirdes zudums), 5.1 Farmakodinamiskās īpašības
233	Orungal 10 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 10 mg/ ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0375	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.4 Īpaši brīdinājumi, 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi (flutikazons), 4.8 Nevēlamās blakusparādības, pēcreģistrācijas pieredze (dzirdes zudums), 5.1 Farmakodinamiskās īpašības
234	Nizoral Tabletes pa 200 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0061	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.3 Kotrindikācijas (vienlaicīgi ar irinotekānu un everolimu); 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi (erlotinibs, imatinibs, flutikazons, kvetiapiņš, solifenacīns)
235	Avodart 0,5 mg capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 0,5 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta punktā 4.8. Nevēlamās blakusparādības (paskaidrojums par alerģiskām reakcijām – informācija pēcreģistrācijas periodā iegūta no spontāniem ziņojumiem, aizdomas par cēloņsakarību, tiešu pierādījumu nav)

1	2	3	4	5
236	Ranomax 0,4 mg prolonged release capsules Ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	06-0275	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panākti atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (izmaiņas specifikācijas parametros)
237	Ranomax 0,4 mg prolonged release capsules Ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	06-0275	IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
238	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0293	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma formas maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
239	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/4 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0291	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma formas maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
240	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0292	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma formas maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
241	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0293	IA tipa izmaiņas:(p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja - citas vielas (jauna ražotāja pievienošana) - JiangSu Hengrui Medicine Co.Ltd., Ķīna

1	2	3	4	5
242	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/4 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0291	IA tipa izmaiņas:(p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja - citas vielas (jauna ražotāja pievienošana) - JiangSu Hengrui Medicine Co.Ltd., Ķīna
243	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0292	IA tipa izmaiņas:(p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja - citas vielas (jauna ražotāja pievienošana) - JiangSu Hengrui Medicine Co.Ltd., Ķīna
244	Nootropil 200 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 12 g/ 60 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0319	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijai
245	Nootropil 200 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 3 g/ 15 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0320	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijai
246	Nootropil 200 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1 g/ 5 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0321	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijai
247	Nootropil 200 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 12 g/ 60 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0319	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
248	Nootropil 200 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 3 g/ 15 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0320	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
249	Nootropil 200 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1 g/ 5 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0321	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
250	Nootropil 333 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 333 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0316	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reāģenta specifiskācijai
251	Nootropil 1200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1200 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0317	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reāģenta specifiskācijai
252	Nootropil 800 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 800 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0318	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reāģenta specifiskācijai
253	Nootropil 333 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 333 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0316	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
254	Nootropil 1200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1200 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0317	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
255	Nootropil 800 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 800 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0318	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
256	Azithromycin 1A Pharma 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0212	II tipa izmaiņas: atjaunotas Zāļu apraksta sadaļas 4.5. un 5.1., kā arī attiecīgās sadaļas Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
257	Azithromycin 1A Pharma 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0213	II tipa izmaiņas: atjaunotas Zāļu apraksta sadaļas 4.5. un 5.1., kā arī attiecīgās sadaļas Lietošanas instrukcijā
258	Azithromycin Sandoz 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0214	II tipa izmaiņas: atjaunotas Zāļu apraksta sadaļas 4.5. un 5.1., kā arī attiecīgās sadaļas Lietošanas instrukcijā
259	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0215	II tipa izmaiņas: atjaunotas Zāļu apraksta sadaļas 4.5. un 5.1., kā arī attiecīgās sadaļas Lietošanas instrukcijā
260	Doloproct 1 mg/40 mg supozitoriji Supozitoriji	Intendis GmbH, Vācija	05-0258	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.20a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē
261	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības kapsulas pa 150 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0033	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
262	Efexor XR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-1171	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
263	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības kapsulas pa 75 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0032	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
264	Pectoral sīrups Sīrups	Mepha Lda., Portugāle	03-0520	II tipa izmaiņas: jauna marķējuma ar uzlīmi ieviešana uz neilgu laiku

1	2	3	4	5
265	Muco - Mepha - 200 mg granules Granulāts pa 200 mg	Mepha Lda., Portugāle	00-1078	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
266	Cortex Quercus Ārstniecības augu droga	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	00-0296	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
267	Relifex 1 g Disperģējamās tabletes pa 1 g	Meda AB, Zviedrija	03-0504	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana)
268	Relifex 1 g film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1g	Meda AB, Zviedrija	06-0094	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana)
269	Relifex 500 mg Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Meda AB, Zviedrija	03-0503	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana)
270	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0287	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā
271	Granisetron-Teva 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0211	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā
272	Granisetron-Teva 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0212	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā



1	2	3	4	5
273	Diffumax Easyhaler 12 micrograms/dose, inhalation powder Pulveris inhalācijām	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0308	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Industriale Chimica SRL, Itālija)
274	Thyrozol 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Merck KgaA, Vācija	99-0681	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts sagatavots atbilstoši standartformai, redakcionālas izmaiņas, precizēta un papildināta informācija gandrīz visās sadaļās; papildināta informācija par grūtniecību - pievienota kontrindikācija grūtniecības gadījumā, ja lieto tiamazolu vienlaikus ar tiroīdajiem hormoniem; Lietošanas instrukcija pārstrādāta, harmonizēta ar Lietuvā pārreģistrācijas laikā apstiprināto
275	Thyrozol 5 mg Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Merck KgaA, Vācija	99-0682	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts sagatavots atbilstoši standartformai, redakcionālas izmaiņas, precizēta un papildināta informācija gandrīz visās sadaļās; papildināta informācija par grūtniecību - pievienota kontrindikācija grūtniecības gadījumā, ja lieto tiamazolu vienlaikus ar tiroīdajiem hormoniem; Lietošanas instrukcija pārstrādāta, harmonizēta ar Lietuvā pārreģistrācijas laikā apstiprināto
276	Laribax 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	07-0199	IB tipa izmaiņas: (42a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, u.t.t.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (Vācijā un Polijā)
277	Laribax 200 mg tablets Tabletes pa 200 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	07-0200	IB tipa izmaiņas: (42a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, u.t.t.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (Vācijā un Polijā)
278	Laribax 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	07-0198	IB tipa izmaiņas: (42a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, u.t.t.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (Vācijā un Polijā)
279	Laribax 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	07-0197	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
280	Laribax 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	07-0199	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm

1	2	3	4	5
281	Laribax 200 mg tablets Tabletes pa 200 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	07-0200	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
282	Laribax 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	07-0198	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
283	Neurontin Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0016	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas metodē; jauna pārbaudes metode atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvajai vielai; atjaunota HPLC metode aktīvās vielas saistīto vielu noteikšanai
284	Neurontin Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0017	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas metodē; jauna pārbaudes metode atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvajai vielai; atjaunota HPLC metode aktīvās vielas saistīto vielu noteikšanai
285	Neurontin 100 mg capsule, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas metodē; jauna pārbaudes metode atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvajai vielai; atjaunota HPLC metode aktīvās vielas saistīto vielu noteikšanai
286	Neurontin 300 mg capsule, hard Cietās kapsulas pa 300 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0277	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas metodē; jauna pārbaudes metode atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvajai vielai; atjaunota HPLC metode aktīvās vielas saistīto vielu noteikšanai
287	Neurontin 400 mg capsule, hard Cietās kapsulas pa 400 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0278	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas metodē; jauna pārbaudes metode atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvajai vielai; atjaunota HPLC metode aktīvās vielas saistīto vielu noteikšanai
288	Octaplex powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	06-0225	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta starpstadiju un galaprodukta pārbaudes metodē
289	VoriNa 25 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 25 mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	06-0030	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm (pievieno divus jaunus iepakojuma lielumus - 2 ml un 6 ml)
290	Flucinar Gels 0,25 mg/ 1 g	Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Polija	97-0480	IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu

1	2	3	4	5
291	Ketanov 30 mg/ ml Šķīdums injekcijām 30 mg/ ml	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0621	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas kvalitātes specifikācijā
292	Kreon 10000 U hard capsules Kapsulas	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	99-0594	IB tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (četras izmaiņas)
293	Kreon 25000 U hard capsules Kapsulas	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	99-0595	IB tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (četras izmaiņas)
294	Kreon 40 000 U hard capsules Cietās kapsulas	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	07-0037	IB tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) (četras izmaiņas)
295	Prednisolon-Richter 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0251	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (Henan Lihua Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna)
296	Etoposide-Teva 20 mg/ ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/ 5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0816	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
297	Gopten 2 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 2 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0390	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas - izmaiņas, kas saistītas ar neapstiprināto iepakojuma lielumu (jauns iepakojuma lielums Nr.56 kapsulas)
298	Lansoprazol Actavis 15 mg gastro resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0303	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas - izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums Dānijā)

1	2	3	4	5
299	Lansoprazol Actavis 30 mg gastro resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0304	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas - izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums Dānijā)
300	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0287	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
301	Ondansetron Sandoz 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 2 mg/ml	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0157	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Austrijā)
302	Sorbisterit powder for oral suspension or for rectal suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas vai rektālās suspensijas pagatavošanai 75,9 - 94,9 g/100 g	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	07-0126	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Vācijā)
303	Simvastatin-Teva 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	SIA "Elvim", Latvija	06-0004	II tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta specifikācijā un pārbaudes metodēs
304	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed Inhalācijas pulveris 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	II tipa izmaiņas: jauns krāsainais marķējums
305	Simgal 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0043	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Biocon Limited, Indija; Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna)

1	2	3	4	5
306	Simgal 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0044	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 (Biocon Limited, Indija; Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna)
307	Simgal 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0045	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 (Biocon Limited, Indija; Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna)
308	Fenistil 1 mg/1 ml oral drops Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 1 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	98-0563	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
309	Duphalac Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0641	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 (Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande)
310	Fevarin 100 Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0055	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
311	Fevarin 50 Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0054	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
312	Glucomed 625 mg tablets Tabletes pa 625 mg	Navamedic ASA, Norvēģija	07-0336	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
313	Glucomed 625 mg tablets Tabletes pa 625 mg	Navamedic ASA, Norvēģija	07-0336	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 20 tabletes)
314	Glucomed 625 mg tablets Tabletes pa 625 mg	Navamedic ASA, Norvēģija	07-0336	IB tipa izmaiņas: zāļu nosaukuma maiņa Vācijā

1	2	3	4	5
315	Glucomed 625 mg tablets Tabletes pa 625 mg	Navamedic ASA, Norvēģija	07-0336	IA tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa – iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
316	Nemirostad 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0316	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums Austrijā un Vācijā)
317	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0287	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 14 apvalkotās tabletes)
318	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule Inhalācijas pulveris cietās kapsulās pa 18 mikrogramiem	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	02-0219	II tipa izmaiņas: pievienoti QT intervāla pētījumu dati Zāļu apraksta sadaļā 5.1
319	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule Inhalācijas pulveris cietās kapsulās pa 18 mikrogramiem	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	02-0219	II tipa izmaiņas: pievienoti dzīves kvalitātes pētījumu dati Zāļu apraksta sadaļā 5.1
320	Strattera 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0547	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā pēc salāsāmības testiem
321	Strattera 18 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 18 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0548	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā pēc salāsāmības testiem
322	Strattera 25 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 25 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0549	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā pēc salāsāmības testiem
323	Strattera 40 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 40 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0550	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā pēc salāsāmības testiem
324	Strattera 5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 5 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0546	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā pēc salāsāmības testiem

1	2	3	4	5
325	Strattera 60 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 60 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0551	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā pēc salāsāmības testiem
326	Cirrus Ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg/120 mg	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts saskaņots ar atjaunoto Company Core Data Sheet – sadaļā 4.3 iekļautas kontrindikācijas – insults anamnēzē, paaugstināts hemorāģiskā insulta risks, 4.4 iekļauta informācija par piesardzību, lietojot pacientiem ar hiperkoagulācijas risku; ar zarnu iekaisuma slimībām; hipertensijas pacientiem, lietojot vienlaikus ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem; 4.5 – mijiedarbība ar protonu sūkņu inhibitoriem, halogenētajiem anestēzijas līdzekļiem, 4.6 – precizēta informācija par pseidoefedrīna ietekmi uz augli un uteroplacentāro asinsriti; atbilstošas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
327	Erazaban 10% krēms Krēms 10%	Healthcare Brands International Limited, Lielbritānija	07-0094	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļas 4.2, 4.4., 4.5., 4.8. un 5.1. papildinātas ar drošības informāciju
328	Dikloferol 50 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0263	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas no 3 uz 4 gadiem
329	Zolpidem Sandoz 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0175	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas no 3 uz 5 gadiem
330	Lansoprazol Actavis 15 mg gastro resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0303	IB tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
331	Lansoprazol Actavis 30 mg gastro resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0304	IB tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
332	Tevanate 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0033	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas

1	2	3	4	5
333	Itraconazol Actavis 100 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 100 mg	Actavis Group hf, Īslande	06-0256	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
334	Somnols 7,5 mg Tabletes pa 7,5 mg	AS Grindeks, Latvija	99-0260	IA tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (pievienots iepakojums ar 30 tabletēm)
335	Alfuzosin - Teva 5 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 5mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0218	II tipa izmaiņas: sērijas lieluma izmaiņas; izmaiņas gatavā produkta sastāvā; atjaunota gatavā produkta specifikācija; izmaiņas ražošanas procesā; samazināts zāļu derīguma termiņš no 4 uz 3 gadiem
336	Alfuzosin - Teva 10 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0219	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojums - 90 ilgstošās darbības tabletes)
337	Glimepiride-Teva 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0047	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
338	Glimepiride-Teva 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0048	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
339	Glimepiride-Teva 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0049	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
340	Agen 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0182	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
341	Agen 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0181	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
342	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 no pašreiz apstiprinātā ražotāja



1	2	3	4	5
343	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 no pašreiz apstiprinātā ražotāja
344	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0256	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu - visas pārējās zāļu formas (klūdas labojums Zāļu aprakstā)
345	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0257	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu - visas pārējās zāļu formas (klūdas labojums Zāļu aprakstā)
346	Paramax Rapid 500 mg Tabletes pa 500 mg	Vitabalans Oy, Somija	04-0344	IB tipa izmaiņas: (p.42b) izmaiņas uzglabāšanas nosacījumos gatavajam produktam (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi); II tipa izmaiņas: labojumi Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā
347	Solpadeine Soluble Šķīdināmās tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-0467	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums, izmaiņas Lietošanas instrukcijā
348	Ketanov 30 mg/ ml Šķīdums injekcijām 30 mg/ ml	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0621	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums - iepakojuma teksta harmonizācija Baltijas valstīs
349	Lacipil 4 mg Apvalkotās tabletes pa 4 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0780	IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
350	Lacipil 6 mg Apvalkotās tabletes pa 6 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	03-0414	IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
351	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības kapsulas pa 150 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0033	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināta ar informāciju par pašnāvību/ pašnāvnieciskām domām atbilstoši PhVWP ieteiktajam drošības informācijas teksta standartformulējumam

1	2	3	4	5
352	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: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināta ar informāciju par pašnāvību/ pašnāvnieciskām domām atbilstoši PhVWP ieteiktajam drošības informācijas teksta standartformulējumam
353	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības kapsulas pa 75 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0032	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināta ar informāciju par pašnāvību/ pašnāvnieciskām domām atbilstoši PhVWP ieteiktajam drošības informācijas teksta standartformulējumam
354	Nasofan 50 micrograms/dose nasal spray, suspension Deguna aerosols, suspensija 50 mkg/devā	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0131	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Dānijā
355	Ketanov 30 mg/ ml Šķīdums injekcijām 30 mg/ ml	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0621	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
356	Biodroxil 250 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	02-0160	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi)
357	Biodroxil 500 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	02-0161	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi)
358	Elevit Pronatal film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Oy, Somija	06-0052	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Lietuvā
359	Sinupret Apvalkotās tabletes	Bionorica AG, Vācija	94-0106	IB tipa izmaiņas (p.42b) izmaiņas uzglabāšanas nosacījumos gatavajam produktam (mainās uz: uzglabāt temperatūrā līdz 30° C)
360	Physiotens, 0,2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	00-0562	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
361	Physiotens, 0,4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	00-0564	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
362	Varilrix powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	II tipa izmaiņas: papildus zāļu marķējums (ar uzlīmi)
363	Omacor soft capsule 1000 mg Mīkstās kapsulas pa 1000 mg	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	05-0465	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Rousselot SAS, Francija) - R1-CEP 2000-057-Rev 01
364	Omacor soft capsule 1000 mg Mīkstās kapsulas pa 1000 mg	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	05-0465	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sterling Gelatin, a Division of Sterling Biotech, Indija)
365	Omacor soft capsule 1000 mg Mīkstās kapsulas pa 1000 mg	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	05-0465	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Rousselot SAS, Francija) - R0-CEP 2003-083-Rev 03
366	Omacor soft capsule 1000 mg Mīkstās kapsulas pa 1000 mg	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	05-0465	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Gelita Group, Vācija)
367	Elevit Pronatal film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Oy, Somija	06-0052	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Spānijā
368	Elevit Pronatal film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Oy, Somija	06-0052	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Austrijā
369	Elevit Pronatal film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Oy, Somija	06-0052	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Igaunijā

1	2	3	4	5
370	Elevit Pronatal film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Oy, Somija	06-0052	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovēnijā
371	Glimepiride-Teva 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0047	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Itālijā
372	Glimepiride-Teva 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0048	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Itālijā
373	Glimepiride-Teva 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0049	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Itālijā
374	Granisetron-Teva 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0211	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
375	Granisetron-Teva 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0212	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
376	Hiberix Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0195	II tipa izmaiņas: izmaiņas molekulu izmēru sadales noteikšanas metodē
377	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: izmaiņas molekulu izmēru sadales noteikšanas metodē
378	Ralenost 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	07-0272	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Portugālē
379	Ralenost 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	07-0273	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Portugālē
380	Asparaginase 10 000 medac Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 10 000 SV	medac GmbH, Vācija	03-0389	IA tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 gadiem uz 30 mēnešiem)

1	2	3	4	5
381	Asparaginase 5000 medac Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 5000 SV	medac GmbH, Vācija	03-0388	IA tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 gadiem uz 30 mēnešiem)
382	Amlo TAD 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0143	II tipa izmaiņas: jauni primārie un sekundārie marķējumi Baltijas valstu valodās
383	Amlo TAD 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0142	II tipa izmaiņas: jauni primārie un sekundārie marķējumi Baltijas valstu valodās
384	Androgel 25 mg gel in sachet Gels paciņā pa 25 mg	Laboratoires Besins International, Francija	05-0629	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
385	Androgel 50 mg gel in sachet Gels paciņā pa 50 mg	Laboratoires Besins International, Francija	05-0630	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
386	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 100 mg/5 ml	SIA Pliva, Latvija	94-0230	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
387	Cavinton 10 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 mg/2 ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0001	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
388	Anastrozole Sandoz 1 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0250	Bezmaksas izmaiņas sakarā ar references valsts vēstuli (papildus pakošanas vietas: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija; Salutas Pharma, Gerligen, Vācija; Aeropharm GmbH, Vācija; Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija; papildus ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija; Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija)
389	Atacand 16 mg Tabletes pa 16 mg	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	99-0119	Bezmaksas izmaiņas: labotas interpunkcijas neprecizitātes skaitļu norādēs Zāļu aprakstā
390	Atacand 8 mg Tabletes pa 8 mg	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	99-0118	Bezmaksas izmaiņas: labotas interpunkcijas neprecizitātes skaitļu norādēs Zāļu aprakstā

1	2	3	4	5
391	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0305	Bezmaksas izmaiņas: aktīvās vielas nosaukuma maiņa no angļu uz latīņu valodu (Irinotecani hydrochloridum trihidricum)
392	Akineton 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Desma GmbH, Vācija	94-0311	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
393	Akineton 5 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 5 mg/ml	Desma GmbH, Vācija	94-0027	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
394	Pyrantel Polpharma 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0347	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums atbilstoši iepriekš apstiprinātajam marķējuma tekstam
395	Concor 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Merck KgaA, Vācija	99-0011	Bezmaksas izmaiņas: jauns marķējuma projekts atbilstoši iepriekš apstiprinātajam marķējuma tekstam
396	Concor 5 mg Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Merck KgaA, Vācija	99-0010	Bezmaksas izmaiņas: jauns marķējuma projekts atbilstoši iepriekš apstiprinātajam marķējuma tekstam
397	Solcoseryl Gels	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	99-0304	Bezmaksas izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējuma dizainā
398	Solcoseryl Ziede	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	99-0305	Bezmaksas izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējuma dizainā
399	Zeldox 40 mg capsules Kapsulas pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums atbilstoši iepriekš apstiprinātajam marķējuma tekstam
400	Zeldox 60 mg capsules Kapsulas pa 60 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums atbilstoši iepriekš apstiprinātajam marķējuma tekstam
401	Zeldox 80 mg capsules Kapsulas pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums atbilstoši iepriekš apstiprinātajam marķējuma tekstam

1	2	3	4	5
402	Zeldox 20 mg/ml powder and solvent for solution for injection Liofilizēts pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0305	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums atbilstoši iepriekš apstiprinātajam marķējuma tekstam
403	Zantac 75 mg tablets Tabletes pa 75 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0523	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums atbilstoši iepriekš apstiprinātajam marķējuma tekstam
404	Humulin M3 Pen 100 IU/ml suspension for injection in prefilled pen Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē 100 SV/ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0228	Bezmaksas izmaiņas: marķējuma projekts atbilstoši iepriekš apstiprinātajam marķējuma tekstam
405	Humulin N Pen 100 IU/ml suspension for injection in prefilled pen Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē 100 SV/ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0227	Bezmaksas izmaiņas: marķējuma projekts atbilstoši iepriekš apstiprinātajam marķējuma tekstam
406	Azalia 75 microgram film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 75 µg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0378	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
407	Betamaks 100 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 100 mg	AS Grindeks, Latvija	01-0300	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums (pievienots Braila raksts)

1	2	3	4	5
408	Betamaks 200 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 200 mg	AS Grindeks, Latvija	01-0301	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums (pievienots Braila raksts)
409	Betamaks 50 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 50 mg	AS Grindeks, Latvija	96-0104	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums (pievienots Braila raksts)
410	Octaplex powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	06-0225	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums atbilstoši iepriekš apstiprinātajam marķējuma tekstam

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas  
komisijas priekšsēdētājs profesors  
I.Purviņš