

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 150 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0604	II tipa izmaiņas: mainīts kapsulas virsējā pārklājuma sastāvs; Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņoti ar citām Convulex zāļu formām
2	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 300 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0605	II tipa izmaiņas: mainīts kapsulas virsējā pārklājuma sastāvs; Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņoti ar citām Convulex zāļu formām
3	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 500 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0606	II tipa izmaiņas: mainīts kapsulas virsējā pārklājuma sastāvs; Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņoti ar citām Convulex zāļu formām
4	Panadol 120 mg/5 ml oral suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai 120 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0699	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas harmonizēšana ar Zāļu aprakstu
5	Altiazem RR 180 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 180 mg	Istituto Luso Farmaco D Italia S.p.A. (Menarini Group), Itālija	97-0653	IA tipa izmaiņas: (p.5) galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa (no A.Menarini Industrie Sud, Itālija, uz A.Menarini Manufacturing Logistic and Services s.r.l., Itālija)
6	Smecta 3 g powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	93-0524	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz Beaufour Ipsen Pharma, Francija (bija: Beaufour Ipsen International, Francija); (p.3) aktīvās vielas nosaukuma izmaiņas no Dioctahedral smectite uz Diosmectite)

1	2	3	4	5
7	Mucofalk Orange 3,25 g/5 g granules Granulas 5 g	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	01-0113	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visās ražošanas operācijās, izņemot sērijas izlaidi (Cardinal Health Germany 405 GmbH, Vācija; Losan Pharma GmbH, Vācija); IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
8	Exoderil 1 % cutaneous solution Šķīdums lietošanai uz ādas 1 %	Sandoz GmbH, Austrija	00-0469	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā (izrietošās)
9	Atorvastrol 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Medis ehf., Īslande	07-0174	IA tipa izmaiņas: (p.7b 1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (P.W.Polpharma S.A., Polija); (p.7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (P.W.Polpharma S.A., Polija) (izrietošās); (p.8b 1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (P.W.Polpharma S.A., Polija) (izrietošās); (p.7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Norfachema, Lietuva)
10	Atorvastrol 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Medis ehf., Īslande	07-0175	IA tipa izmaiņas: (p.7b 1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (P.W.Polpharma S.A., Polija); (p.7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (P.W.Polpharma S.A., Polija) (izrietošās); (p.8b 1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (P.W.Polpharma S.A., Polija) (izrietošās); (p.7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Norfachema, Lietuva)

1	2	3	4	5
11	Atorvastrol 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Medis ehf., Īslande	07-0176	IA tipa izmaiņas: (p.7b 1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (P.W.Polpharma S.A., Polija); (p.7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (P.W.Polpharma S.A., Polija) (izrietošās); (p.8b 1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (P.W.Polpharma S.A., Polija) (izrietošās); (p.7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Norfachema, Lietuva)
12	Hedonin 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0267	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā un Ungārijā; IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (no I.Q.A.,a.s., Čehija, uz Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija); (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes Austrijā un Ungārijā
13	Hedonin 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0268	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā un Ungārijā; IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (no I.Q.A.,a.s., Čehija, uz Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija); (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes Austrijā un Ungārijā
14	Hedonin 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0269	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā un Ungārijā; IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (no I.Q.A.,a.s., Čehija, uz Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija); (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes Austrijā un Ungārijā

1	2	3	4	5
15	Hedonin 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0270	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā un Ungārijā; (p.42a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (jauni iepakojuma lielumi - N10, N20, N30); IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (no I.Q.A.,a.s., Čehija, uz Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija); (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes Austrijā un Ungārijā
16	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg un 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0266	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā un Ungārijā; IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (no I.Q.A.,a.s., Čehija, uz Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija); (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes Austrijā un Ungārijā
17	Sedinal Hypericum 140 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	M.C.M. Klosterfrau Vertriebs GmbH, Vācija	03-0436	IB tipa izmaiņas: (p.2) aktīvās vielas nosaukums - Hyperici herbae extractum siccum; (p.42b) zāļu uzglabāšanas apstākļu maiņa (uzglabāt temperatūrā līdz 30° C); IA tipa izmaiņas: (p.8b1) pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sēriju izlaidi (Klosterfrau Berlin GmbH, Vācija); II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija pārstrādāti pēc Eiropas Savienībā vispārpieņemtiem standartiem
18	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Hospira UK Limited, Lielbritānija	06-0276	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Hospira UK Limited, Lielbritānija (bija: Mayne Pharma Plc, Lielbritānija (izrietošās))

1	2	3	4	5
19	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg	Hospira UK Limited, Lielbritānija	06-0277	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Hospira UK Limited, Lielbritānija (bija: Mayne Pharma Plc, Lielbritānija (izrietošās))
20	Simvastatin-Teva 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0004	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, maiņa uz Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija (bija: SIA Elvim, Latvija)
21	Tisercin Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0662	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās); (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, uz Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās); II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši ES valstīs pieņemtajai standartformai
22	Lucetam 1200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1200 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0229	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās); II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši ES valstīs pieņemtajai standartformai
23	Tanakan Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	93-0432	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Beaufour Ipsen Pharma, Francija (bija: Beaufour Ipsen International, Francija)
24	Tanakan Šķīdums iekšķīgai lietošanai 40 mg/ml	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	93-0433	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
25	Forlax 10 g powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 10 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	05-0156	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Beaufour Ipsen Pharma, Francija (bija: Beaufour Ipsen International, Francija)
26	Paxeladine 40 mg sustained release capsules Ilgstošas darbības kapsulas pa 40 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	93-0569	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Beaufour Ipsen Pharma, Francija (bija: Beaufour Ipsen International, Francija)
27	Fortrans powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	95-0265	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa uz Beaufour Ipsen Pharma, Francija (bija: Beaufour Ipsen International, Francija)
28	Duosol 4 mmol/l with Potassium, solution for haemofiltration Šķīdums hemofiltrācijai	B.Braun Avitum AG, Vācija	05-0486	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz B.Braun Avitum AG, Vācija (bija: B.Braun Medizintechnologie GmbH, Vācija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa uz B.Braun Avitum AG, Vācija (bija: B.Braun Medizintechnologie GmbH, Vācija) (izrietošās)
29	Duosol with 2 mmol / l potassium Šķīdums hemofiltrācijai	B.Braun Avitum AG, Vācija	05-0140	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz B.Braun Avitum AG, Vācija (bija: B.Braun Medizintechnologie GmbH, Vācija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa uz B.Braun Avitum AG, Vācija (bija: B.Braun Medizintechnologie GmbH, Vācija) (izrietošās)
30	Duosol without potassium Šķīdums hemofiltrācijai	B.Braun Avitum AG, Vācija	05-0139	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz B.Braun Avitum AG, Vācija (bija: B.Braun Medizintechnologie GmbH, Vācija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa uz B.Braun Avitum AG, Vācija (bija: B.Braun Medizintechnologie GmbH, Vācija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
31	Rexetin 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	02-0441	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Gedeon Richter Plc., Ungārija (bija: Gedeon Richter Ltd., Ungārija) (izrietošās)
32	Levomekols ziede Ziede	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0633	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (ANISS SIA, Latvija)
33	Hidrokortizons 1 % ziede Ziede 1 %	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0522	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (ANISS SIA, Latvija)
34	Cefekons D 250 mg suppositories Supozitoriji pa 250 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	06-0042	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (ANISS SIA, Latvija)
35	Cefekons D 100 mg suppositories Supozitoriji pa 100 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	06-0041	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (ANISS SIA, Latvija)
36	Cefekons D 50 mg suppositories Supozitoriji pa 50 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	06-0040	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (ANISS SIA, Latvija)
37	Vilkogas ekstrakts 15 mg supozitoriji Supozitoriji pa 15 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-1040	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (ANISS SIA, Latvija)
38	Bisacodilum-Nizhpharm Rektālie supozitoriji pa 10 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0344	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (ANISS SIA, Latvija)
39	Drotaverīna hidrohlorīds 40 mg tabletes Tabletes pa 40 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0285	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (ANISS SIA, Latvija)
40	Prednizolons 0,5 % ziede Ziede 0,5 %	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0523	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (ANISS SIA, Latvija)
41	Linimentum balsamicum Vishnevsky Liniments	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0286	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (ANISS SIA, Latvija)
42	Vitaprost Rektālie supozitoriji pa 0,05 g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0506	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (ANISS SIA, Latvija)

1	2	3	4	5
43	Nistatīns 500 000 DV rektālie supozitoriji Rektālie supozitoriji 500 000 DV	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0419	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (ANISS SIA, Latvija)
44	Halixol Sīrups 15 mg/ 5 ml	Egis Pharmaceuticals PLC., Ungārija	03-0112	IA tipa maiņa: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Egis Pharmaceuticals PLC., Ungārija (bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) - izrietošās; II tipa izmaiņas: veiktas redakcionālas izmaiņas, papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā saskaņā ar atjaunoto SPC un PIL, atbilstošas izmaiņas marķējumā
45	Elontril 150 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0021	IA tipa izmaiņas: (p.6a) ATĶ koda maiņa no N07BA02 uz N06AX12, stāsies spēkā no 2009. gada 1. janvāra
46	Elontril 300 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0022	IA tipa izmaiņas: (p.6a) ATĶ koda maiņa no N07BA02 uz N06AX12, stāsies spēkā no 2009. gada 1. janvāra
47	Bupropion Hydrochloride GSK 150 mg Modified-Release Tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0019	IA tipa izmaiņas: (p.6a) ATĶ koda maiņa no N07BA02 uz N06AX12, stāsies spēkā no 2009. gada 1. janvāra
48	Bupropion Hydrochloride GSK 300 mg Modified-Release Tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0020	IA tipa izmaiņas: (p.6a) ATĶ koda maiņa no N07BA02 uz N06AX12, stāsies spēkā no 2009. gada 1. janvāra

1	2	3	4	5
49	Tinidazol-Polpharma 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0156	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (trīs metodes); (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (septiņas palīgvielas); (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšana un/vai pievienošanu; II tipa izmaiņas: jauna galaprodukta ražotāja pievienošana (Medana Pharma Terpol Group SA, Polija); izmaiņas galaprodukta ražošanā un galaprodukta iepakojumu izmēra maiņa; izmaiņas tablešu apvalka sastāvā; izmaiņas ražošanas laikā veiktajās pārbaudēs
50	Decaris 150 mg tablet Tabletes pa 150 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0327	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (no Gedeon Richter Plc., Ungārija, uz Gedeon Richter Romania SA, Rumānija)
51	Species Sedativae Ārstniecības augu drogu maisījums	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	00-0621	II tipa izmaiņas: jauns galaprodukta ražotājs (mainās no A/S Rīga farmaceitiskā fabrika, Latvija, uz UAB "Acorus Calamus", Lietuva), jauns primārā iepakojuma materiāls
52	Thalii Lichenis islandicus Ārstniecības augu droga	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	00-0067	II tipa izmaiņas: jauns galaprodukta ražotājs (mainās no A/S Rīga farmaceitiskā fabrika, Latvija, uz UAB "Acorus Calamus", Lietuva), jauns primārā iepakojuma materiāls

1	2	3	4	5
53	Species Bronchopulmonalis Ārstniecības augu drogu maisījums	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	99-0747	II tipa izmaiņas: jauns galaprodukta ražotājs (mainās no A/S Rīga farmaceitiskā fabrika, Latvija, uz UAB "Acorus Calamus", Lietuva), jauns primārā iepakojuma materiāls
54	Herba Bidentis tripartitae Ārstniecības augu droga	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	00-0174	II tipa izmaiņas: jauns galaprodukta ražotājs (mainās no A/S Rīga farmaceitiskā fabrika, Latvija, uz UAB "Acorus Calamus", Lietuva), jauns primārā iepakojuma materiāls
55	Species Urologicae Ārstniecības augu drogu maisījums	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	00-1200	II tipa izmaiņas: jauns galaprodukta ražotājs (mainās no A/S Rīga farmaceitiskā fabrika, Latvija, uz UAB "Acorus Calamus", Lietuva), jauns primārā iepakojuma materiāls
56	Dzeltenās kaķpēdiņas ziedi Ārstniecības augu droga	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	00-0410	II tipa izmaiņas: jauns galaprodukta ražotājs (mainās no A/S Rīga farmaceitiskā fabrika, Latvija, uz UAB "Acorus Calamus", Lietuva), jauns primārā iepakojuma materiāls
57	Flores Tiliae Ārstniecības augu droga	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	00-0068	II tipa izmaiņas: jauns galaprodukta ražotājs (mainās no A/S Rīga farmaceitiskā fabrika, Latvija, uz UAB "Acorus Calamus", Lietuva), jauns primārā iepakojuma materiāls
58	Strepsils Honey & Lemon 1,2 mg/0,6 mg lozenges Sūkājamās tabletes	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	01-0357	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Elvim Ltd, Latvija)
59	Strepsils Lozenges Orange with Vitamin C 100 mg Sūkājamās tabletes	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	01-0356	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Elvim Ltd, Latvija)
60	Strepsils Menthol & Eucalyptus Lozenges Sūkājamās tabletes	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	01-0359	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Elvim Ltd, Latvija)

1	2	3	4	5
61	Ramipril HCT Actavis 2,5 mg/12,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg/12,5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0574	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) - Lundbeck Pharmaceuticals Italy S.p.A., Itālija; Pliva fine chemicals, Horvātija
62	Ramipril HCT Actavis 5 mg/25 mg tablets Tabletes pa 5 mg/25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0575	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) - Lundbeck Pharmaceuticals Italy S.p.A., Itālija; Pliva fine chemicals, Horvātija
63	Diflucan 150 mg capsules Kapsulas pa 150 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0251	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) - Pfizer Ltd., Ramsgate Road, Sandwich, Kent, Lielbritānija
64	Diflucan 2 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 2 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0660	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) - Pfizer Ltd., Ramsgate Road, Sandwich, Kent, Lielbritānija

1	2	3	4	5
65	Diflucan 50 mg capsules Kapsulas pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0659	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) - Pfizer Ltd., Ramsgate Road, Sandwich, Kent, Lielbritānija
66	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0014	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) - S.I.I.T S.R.L. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti, Itālija
67	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0015	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) - S.I.I.T S.R.L. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti, Itālija
68	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0016	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) - S.I.I.T S.R.L. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti, Itālija

1	2	3	4	5
69	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0014	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) - Sofarimex - Ind.Quimica e Farmaceutica Lda., Portugāle
70	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0015	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) - Sofarimex - Ind.Quimica e Farmaceutica Lda., Portugāle
71	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0016	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) - Sofarimex - Ind.Quimica e Farmaceutica Lda., Portugāle
72	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0014	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) - Millmount Healthcare Ltd., Īrija; Microchem Laboratories Ltd., Īrija

1	2	3	4	5
73	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0015	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) - Millmount Healthcare Ltd., Īrija; Microchem Laboratories Ltd., Īrija
74	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0016	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) - Millmount Healthcare Ltd., Īrija; Microchem Laboratories Ltd., Īrija
75	Milgamma 100 mg/100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0125	IA tipa izmaiņas: (p.5) galaprodukta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa
76	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. 14a) izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja atrašanās vietu (jaunas vietas iekļaušana - Zhejiang Gold Pharma Co.Ltd, Ķīna), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
77	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. 14a) izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja atrašanās vietu (jaunas vietas iekļaušana - Zhejiang Gold Pharma Co.Ltd, Ķīna), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
78	Klerimed 250 Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0376	II tipa izmaiņas: jauna galaprodukta ražošanas vieta (Medochemie Ltd. (Factory AZ), Limassol, Kipra)
79	Klerimed 500 Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0377	II tipa izmaiņas: jauna galaprodukta ražošanas vieta (Medochemie Ltd. (Factory AZ), Limassol, Kipra)

1	2	3	4	5
80	Diazepeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	96-0050	IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Hoechst-Biotica, Spol.S.R.O., Slovākija)
81	Eloxatin 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0506	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Aventis Pharma, Dagenham, Lielbritānija); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās) (Aventis Pharma, Dagenham, Lielbritānija)
82	Eloxatin 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0507	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Aventis Pharma, Dagenham, Lielbritānija); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās) (Aventis Pharma, Dagenham, Lielbritānija)
83	Risperidone-Teva 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0359	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Assia Chemical Industries Ltd - Teva Tech Site, Izraēla); (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 (izrietošās) - Assia Site, Izraēla

1	2	3	4	5
84	Risperidone-Teva 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0360	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Assia Chemical Industries Ltd - Teva Tech Site, Izraēla); (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (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) (izrietošās) - Assia Site, Izraēla
85	Risperidone-Teva 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0361	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Assia Chemical Industries Ltd - Teva Tech Site, Izraēla); (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (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) (izrietošās) - Assia Site, Izraēla
86	Risperidone-Teva 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0362	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Assia Chemical Industries Ltd - Teva Tech Site, Izraēla); (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (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) (izrietošās) - Assia Site, Izraēla

1	2	3	4	5
87	Zemplar 1 microgram capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 1 µg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0350	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Cardinal Health, St. Petersburg, ASV, uz Catalent Pharma Solutions, St. Petersburg, ASV; no Cardinal Health, Somerset, ASV, uz Catalent Pharma Solutions, Somerset, ASV)
88	Zemplar 2 microgram capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 2 µg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0351	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Cardinal Health, St. Petersburg, ASV, uz Catalent Pharma Solutions, St. Petersburg, ASV; no Cardinal Health, Somerset, ASV, uz Catalent Pharma Solutions, Somerset, ASV)
89	Zemplar 4 microgram capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 4 µg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0352	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Cardinal Health, St. Petersburg, ASV, uz Catalent Pharma Solutions, St. Petersburg, ASV; no Cardinal Health, Somerset, ASV, uz Catalent Pharma Solutions, Somerset, ASV)
90	MoxonidinHexal 0,2 Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Hexal AG, Vācija	04-0121	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas primārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija); (p.7a) jaunas sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija)
91	MoxonidinHexal 0,3 Apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	Hexal AG, Vācija	04-0122	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas primārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija); (p.7a) jaunas sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija)

1	2	3	4	5
92	MoxonidinHexal 0,4 Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Hexal AG, Vācija	04-0123	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) jaunas primārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija); (p.7a) jaunas sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) (Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija)
93	Sertral 50 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0392	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi) - Toll Manufacturing Service S.L., Spānija; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ražošanas vieta, kur notiek sērijas kvalitātes pārbaude) - Hexal A/S, Dānija; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi - Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Vācija, LEK Pharmaceuticals d.d., Slovēnija; (p.8a) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - LEK S.A., Polija; (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - LEK Pharmaceuticals d.d., Slovēnija (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - LEK Pharmaceuticals d.d., Slovēnija (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām -Pieffe Deposite, Itālija

1	2	3	4	5
94	Ristad 1 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0074	IA tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija) (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija) (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija) (izrietošās)
95	Ristad 2 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0075	IA tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija) (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija) (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
96	Ristad 3 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0076	IA tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija) (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija) (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija) (izrietošās)
97	Ristad 4 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0077	IA tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija) (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija) (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija) (izrietošās)
98	Zyvoxid 2 mg/ ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 2 mg/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0288	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Pharmacia & Upjohn AB, Zviedrija; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa

1	2	3	4	5
99	Fortrans powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Beaufour Ipsen International, Francija	95-0265	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (primārā un sekundārā iepakojanas vieta Beaufour IPSEN Industrie, Francija)
100	Amlodigamma 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	07-0008	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Mauermann-Arzneimittel Franz Mauermann OHG, Vācija, uz Mauermann Arzneimittel KG, Vācija)
101	Amlodigamma 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	07-0007	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Mauermann-Arzneimittel Franz Mauermann OHG, Vācija, uz Mauermann Arzneimittel KG, Vācija)
102	Tienam i.v. 500 mg Sterils pulveris intravenozām injekcijām pa 500 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	93-0495	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas (Imipenemum) ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Merck & Co., Inc., ASV, uz Cherokee Pharmaceuticals LLC, ASV)
103	Lescol XL Ilgstošās darbības tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0939	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta - Synthetics, Ķīna; Zhejiang Hisoar Pharmaceutical, Ķīna
104	MetoprololHEXAL Z 100 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0091	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sandoz A/S, Dānija)
105	MetoprololHEXAL Z 150 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0092	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sandoz A/S, Dānija)

1	2	3	4	5
106	MetoprololHEXAL Z 200 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0093	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sandoz A/S, Dānija)
107	MetoprololHEXAL Z 25 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0089	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sandoz A/S, Dānija)
108	MetoprololHEXAL Z 50 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0090	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sandoz A/S, Dānija)
109	Ketanov 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0622	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi) - VULM a.s., Slovākija; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (pievienota drošības informācija par zāļu maksimālo lietošanas ilgumu – 7 dienas)
110	Neis Vac-C suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	Baxter AG, Austrija	03-0069	II tipa izmaiņas: pievienota alternatīva atbildīgā institūcija par sērijas kontroli (Austrian Agency for Health and Food Safety, Austrija)
111	Beconase Deguna aerosols 50 mcg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0392	IA tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskībai; IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifiskībai, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšana vai pievienošanu (divas dažādas metodes 2 ražotājiem); II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs (Farmabios S.p.A., Itālija; Macrochem S.r.l., Itālija)

1	2	3	4	5
112	Magnija sulfāts 250 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 250 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	95-0160	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Hoechst-Biotica, Spol.S.R.O., Slovākija)
113	Piracetāms 200 mg/ ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 200 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	99-0481	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Hoechst-Biotica, Spol.S.R.O., Slovākija)
114	Avedol 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0061	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Norfachema, Lietuva)
115	Avedol 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0062	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Norfachema, Lietuva)
116	Avedol 3,125 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3,125 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0059	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Norfachema, Lietuva)
117	Avedol 6,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 6,25 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0060	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Norfachema, Lietuva)
118	Bisoprolol-Teva 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	SIA "Elvim", Latvija	05-0206	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Degussa AG, Vācija, uz Evonk Degussa GmbH, Vācija)
119	Bisoprolol-Teva 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	SIA "Elvim", Latvija	05-0207	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Degussa AG, Vācija, uz Evonk Degussa GmbH, Vācija)
120	Valdispert 125 mg Apvalkotās tabletes pa 125 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	03-0433	II tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotājs (Finzelberg GmbH & Co.KG, Vācija)
121	Perindopril Teva 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0057	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (Teva UK Ltd., Lielbritānija)

1	2	3	4	5
122	Perindopril Teva 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0058	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (Teva UK Ltd., Lielbritānija)
123	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Hospira UK Limited, Lielbritānija	06-0276	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Mayne Pharma Limited, Austrālija, uz Hospira Australia Pty Ltd, Austrālija)
124	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg	Hospira UK Limited, Lielbritānija	06-0277	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Mayne Pharma Limited, Austrālija, uz Hospira Australia Pty Ltd, Austrālija)
125	Etomidat-Lipuro Emulsija intravenozām injekcijām 20 mg/10 ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0337	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) - Sochinaz SA, Šveice; (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Diosynt, Nīderlande, uz N.V. Organon, Nīderlande)
126	Stomagels Gels	SIA "LMP", Latvija	02-0337	IB tipa izmaiņas: (p. 14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Metiluracils - Polisintez, Krievija; Lidokaīna hidrohlorīds - Moehs Catalana S.L., Spānija)
127	Sanagels Gels	SIA "LMP", Latvija	02-0336	IB tipa izmaiņas: (p. 14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Metiluracils - Polisintez, Krievija; Lidokaīna hidrohlorīds - Moehs Catalana S.L., Spānija)

1	2	3	4	5
128	Bactroban Nasal Ointment Deguna ziede 2 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0829	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās) - Glaxo Operations UK Limited, Lielbritānija; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot jaunas pārbaudes metodes ieviešanu (divas izmaiņas); (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - Glaxo Operations UK Limited, Lielbritānija; II tipa izmaiņas: jauna sērijas apjoma pievienošana
129	Tramadol ID 100 mg prolonged release tablets Ilgstošas darbības tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0417	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Hexal Pharma, Vācija, uz Arevipharma GmbH, Vācija)
130	Tramadol ID 150 mg prolonged release tablets Ilgstošas darbības tabletes pa 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0418	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Hexal Pharma, Vācija, uz Arevipharma GmbH, Vācija)
131	Tramadol ID 200 mg prolonged release tablets Ilgstošas darbības tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0419	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Hexal Pharma, Vācija, uz Arevipharma GmbH, Vācija)
132	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās)

1	2	3	4	5
133	Loracip 10 mg Tabletes pa 10 mg	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0226	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 gadiem uz 3 gadiem); II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija
134	Zoladex 3,6 mg implant Implantāts pilnšīrcē 3,6 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0328	IA tipa izmaiņas: (p. 25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (trīs izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p. 14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
135	Zoladex LA 10,8 mg implant Implantāts pilnšīrcē 10,8 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0327	IA tipa izmaiņas: (p. 25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (trīs izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.24) izmaiņas sintēzē vai farmakopejā neiekļautas palīgvielas atgūstamībā (ja aprakstīts dokumentācijā); (p. 14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
136	Dysport Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)

1	2	3	4	5
137	Imovax Polio, Suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijai pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242	II tipa izmaiņas: papildus galaprodukta ražotāja pievienošana (sērijas apjoma ražošana, pilnšļirču piepildīšana, sekundārā iepakojšana)
138	Bisoprolol-Teva 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	SIA "Elvim", Latvija	05-0206	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanas vietas maiņa
139	Bisoprolol-Teva 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	SIA "Elvim", Latvija	05-0207	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanas vietas maiņa
140	Stieprox, 1,5 % Shampoo Šampūns 1,5 %	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0397	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē
141	Sanorin 1 % Deguna aerosols, šķīdums 1 %	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	04-0005	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
142	Salazopyrin EN-tabs Apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 500 mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0011	IA tipa izmaiņas: (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
143	Ristad 3 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0076	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
144	Ristad 4 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0077	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
145	Zoloft 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet

1	2	3	4	5
146	Jox aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā Aerosols	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	00-0095	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvantitatīvo sastāvu – mīkstās (pusšķidrās) un šķidrām zāļu formām
147	Medofloxine 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0290	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 (Ranbaxy Laboratories Limited, Indija)
148	Stilnox 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-1021	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sanofi Chimie, Francija)
149	Monosan 20 mg Tabletes pa 20 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0451	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai; (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifiskācijai
150	Monosan 40 mg Tabletes pa 40 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0452	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai; (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifiskācijai
151	Ranisan 150 mg Apvalkotās tabletes pa 150 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0247	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai; (p. 25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5
152	Provirsan Tabletes pa 200 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	03-0276	IA tipa izmaiņas: (p. 25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai daļībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Solmag SpA, Itālija); (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Quimica Sintetica SA, Spānija)
153	Topamax 100 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0122	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (izmaiņas palīgvielu specifikācijās, nelielas izmaiņas ražošanas procesā, izmaiņas ražošanas laikā veiktajā kontrolē, nelielas izmaiņas apstiprinātajās gatavā produkta pārbaudes metodēs un specifikācijā)
154	Topamax 25 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0120	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (izmaiņas palīgvielu specifikācijās, nelielas izmaiņas ražošanas procesā, izmaiņas ražošanas laikā veiktajā kontrolē, nelielas izmaiņas apstiprinātajās gatavā produkta pārbaudes metodēs un specifikācijā)
155	Topamax 50 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0121	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (izmaiņas palīgvielu specifikācijās, nelielas izmaiņas ražošanas procesā, izmaiņas ražošanas laikā veiktajā kontrolē, nelielas izmaiņas apstiprinātajās gatavā produkta pārbaudes metodēs un specifikācijā)
156	Lisinopril/Hydrochlorothiazide-Teva 20 mg/12,5 mg tablets Tabletes pa 20 mg/12,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0441	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
157	Alprasedon 0,25 mg tablets Tabletes pa 0,25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0045	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Lielbritānijā

1	2	3	4	5
158	Alprasedon 0,5 mg tablets Tabletes pa 0,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0046	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Lielbritānijā
159	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 Lietuvā
160	Duspatalin Ilgstošās darbības kapsulas pa 200 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	04-0310	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) - astoņas izmaiņas
161	Aricept 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0135	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu farmaceitiskajā dokumentācijā (atjaunots 3.modulis)
162	Aricept 5 mg Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0134	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu farmaceitiskajā dokumentācijā (atjaunots 3.modulis)
163	Mastodynol N Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Bionorica AG, Vācija	94-0108	IA tipa izmaiņas: (p.42a2) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas - pēc pirmās atvēršanas (6 mēneši)
164	Strepsils Honey & Lemon 1,2 mg/0,6 mg lozenges Sūkājamās tabletes	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	01-0357	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Amylmetacresolum) DMF
165	Strepsils Lozenges Menthol & Anise Sūkājamās tabletes	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	01-0358	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Amylmetacresolum) DMF
166	Strepsils Lozenges Strawberry Sugar Free Sūkājamās tabletes	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	01-0400	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Amylmetacresolum) DMF
167	Strepsils Menthol & Eucalyptus 1,2 mg/0,6 mg/8 mg lozenges Sūkājamās tabletes	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	01-0359	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Amylmetacresolum) DMF

1	2	3	4	5
168	Strepsils Vitamin C 1,2 mg/0,6 mg/100 mg lozenges Sūkājamās tabletes	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	01-0356	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas (Amylmetacresolum) DMF
169	Pamidronate disodium injection 6 mg/ ml Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 6 mg/ ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	03-0452	II tipa izmaiņas: zāļu marķējums ar uzlīmi
170	Pamidronate disodium injection 9 mg/ ml Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 9 mg/ ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	03-0453	II tipa izmaiņas: zāļu marķējums ar uzlīmi
171	Dicynone 250 mg/ 2 ml Šķīdums injekcijām 250 mg/ 2 ml	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0851	II tipa izmaiņas: jauns primārais iepakojums (marķējums)
172	Noliprel 2 mg/0,625 mg tablets Tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0432	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
173	Prestarium combi 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0431	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
174	Exoderil 1 % Cream Krēms 1 %	Sandoz GmbH, Austrija	00-0468	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
175	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Zviedrijā
176	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Zviedrijā
177	Histac 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0865	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma teksts

1	2	3	4	5
178	Ibumetin 200 Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	93-0450	II tipa izmaiņas: jauns primārais iepakojums (marķējums)
179	Ibumetin 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	02-0156	II tipa izmaiņas: jauns primārais iepakojums (marķējums)
180	Ketonal 200 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0241	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
181	Methotrexate-Teva 25 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 25 mg/ ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0760	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma formas vai izmēra maiņa - sterilas zāļu formas (jauns flakonu tips - 2 ml un 8 ml)
182	Medocef 1 g Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 g	Medochemie Ltd., Kipra	03-0416	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; II tipa izmaiņas: izmaiņas baktēriju endotoksīnu noteikšanas metodē, gatava produkta izskata raksturojums
183	Augmentin Apvalkotās tabletes pa 875/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0035	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu
184	Augmentin Apvalkotās tabletes pa 500/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0034	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu
185	Augmentin SR Apvalkotās tabletes pa 1062,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0025	IB tipa izmaiņas: (p.31b) jaunu pārbaudžu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā
186	Vinorelbine "Ebewe" 10 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	06-0297	IB tipa izmaiņas: (p. 41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienādu skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam Vācijā, Dānijā, Somijā, Norvēģijā, Zviedrijā (jauni iepakojuma lielumi - pa 5 un 10 flakoniem iepakojumā)

1	2	3	4	5
187	Vinorelbine "Ebewe" 50 mg/5 ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	06-0298	IB tipa izmaiņas: (p. 41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienādu skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam Vācijā, Dānijā, Somijā, Norvēģijā, Zviedrijā (jauni iepakojuma lielumi - pa 5 un 10 flakoniem iepakojumā)
188	Zoloft 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
189	Controloc 20 mg Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Altana Pharma AG, Vācija	99-0517	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
190	Controloc 40 mg Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Altana Pharma AG, Vācija	99-0518	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
191	Troxevasin Kapsulas pa 300 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	99-0186	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
192	Benfogamma 50 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0796	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta kontrolē
193	Torendo 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0289	IB tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu - visas pārējās zāļu formas
194	Torendo 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0290	IB tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu - visas pārējās zāļu formas

1	2	3	4	5
195	Aricept 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0135	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par mirstību klīniskajos pētījumos par vaskulāro demenci; redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā; Zāļu apraksts saskaņots ar MRP procedūrā apstiprināto; atbilstoša Lietošanas instrukcija
196	Aricept 5 mg Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0134	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par mirstību klīniskajos pētījumos par vaskulāro demenci; redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā; Zāļu apraksts saskaņots ar MRP procedūrā apstiprināto; atbilstoša Lietošanas instrukcija
197	Reminyl 4 mg Apvalkotās tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0093	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija pēc salasāmības testiem
198	Reminyl 8 mg Apvalkotās tabletes pa 8 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0094	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija pēc salasāmības testiem
199	Reminyl 12 mg Apvalkotās tabletes pa 12 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0095	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija pēc salasāmības testiem
200	Reminyl 4 mg/ ml Šķīdums iekšķīgai lietošanai 4 mg/ ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0092	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija pēc salasāmības testiem
201	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/250 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0934	II tipa izmaiņas: precizētas indikācijas Zāļu apraksta sadaļā 4.1., papildināta drošības informācija par mijiedarbību ar sistēmiski lietotu ketokonazolu sadaļās 4.4, 4.5., nevēlamās blakusparādības 4.8 sadaļā sistematizētas atbilstoši MedDRA klasifikācijas datubāzei; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
202	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/500 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0935	II tipa izmaiņas: precizētas indikācijas Zāļu apraksta sadaļā 4.1., papildināta drošības informācija par mijiedarbību ar sistēmiski lietotu ketokonazolu sadaļās 4.4, 4.5., nevēlamās blakusparādības 4.8 sadaļā sistematizētas atbilstoši MedDRA klasifikācijas datubāzei; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
203	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/100 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0933	II tipa izmaiņas: precizētas indikācijas Zāļu apraksta sadaļā 4.1., papildināta drošības informācija par mijiedarbību ar sistēmiski lietotu ketokonazolu sadaļās 4.4, 4.5., nevēlamās blakusparādības 4.8 sadaļā sistematizētas atbilstoši MedDRA klasifikācijas datubāzei; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
204	Seretide inhalers 25/125 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452	II tipa izmaiņas: precizētas indikācijas Zāļu apraksta sadaļā 4.1., papildināta drošības informācija par mijiedarbību ar sistēmiski lietotu ketokonazolu sadaļās 4.4, 4.5., nevēlamās blakusparādības 4.8 sadaļā sistematizētas atbilstoši MedDRA klasifikācijas datubāzei; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
205	Seretide inhalers 25/250 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0453	II tipa izmaiņas: precizētas indikācijas Zāļu apraksta sadaļā 4.1., papildināta drošības informācija par mijiedarbību ar sistēmiski lietotu ketokonazolu sadaļās 4.4, 4.5., nevēlamās blakusparādības 4.8 sadaļā sistematizētas atbilstoši MedDRA klasifikācijas datubāzei; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
206	Seretide inhalers 25/50 micrograms Aerosols inhalācijām	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0451	II tipa izmaiņas: precizētas indikācijas Zāļu apraksta sadaļā 4.1., papildināta drošības informācija par mijiedarbību ar sistēmiski lietotu ketokonazolu sadaļās 4.4, 4.5., nevēlamās blakusparādības 4.8 sadaļā sistematizētas atbilstoši MedDRA klasifikācijas datubāzei; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
207	Serevent Diskus 50 mcg Pulveris inhalācijām 50 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1049	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par mijiedarbību ar sistēmiski lietotu ketonazolu Zāļu apraksta sadaļās 4.4, 4.5, 5.1 sadaļa papildināta ar TORCH pētījuma datiem; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
208	Serevent inhalators Dozēts aerosols 25 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0388	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par mijiedarbību ar sistēmiski lietotu ketonazolu Zāļu apraksta sadaļās 4.4, 4.5, 5.1 sadaļa papildināta ar TORCH pētījuma datiem; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
209	Nasofan 50 micrograms/dose nasal spray, suspension Deguna aerosols, suspensija 50 mkg/devā	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0131	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā (labota tipogrāfijas kļūda Zāļu apraksta apakšpunktā 4.9, kurā maksimālās pārdozēšanas devas vietā 2 miligrami nepareizi iepriekš tika norādīts 2 mikrogrami)
210	Zoladex LA 10,8 mg implant Implantāts pilnšļircē 10,8 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0327	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - indikācijas (priekšdziedzera vēža ārstēšanai) precizēšana atbilstoši jaunākajiem klīniskajiem pētījumiem un medicīnas praksei, kā arī, lai harmonizētu Zāļu apraksta informāciju Eiropas valstīs; attiecīgas izmaiņas apakšpunktā 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

1	2	3	4	5
211	Zoladex 3,6 mg implant Implantāts pilnšīrcē 3,6 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0328	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - indikācijas (priekšdziedzera vēža ārstēšanai) precizēšana atbilstoši jaunākajiem klīniskajiem pētījumiem un medicīnas praksei, kā arī, lai harmonizētu Zāļu apraksta informāciju Eiropas valstīs; attiecīgas izmaiņas apakšpunktā 5.1. Farmakodinamiskās īpašības
212	Xanax XR 0,5 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 0,5 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	01-0373	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta, Lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija
213	Xanax XR 1 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 1 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	01-0374	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta, Lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija
214	Dostinex Tabletes pa 0,5 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0309	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atbilstoši atjaunotajam Core Data Sheet (papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļās 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8.); atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
215	Fluanxol 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0390	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
216	Fluanxol 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0199	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
217	Adaptol 300 mg Tabletes pa 300 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0373	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija harmonizēta ar pārreģistrācijai iesniegto zāļu devu un formu Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju
218	Paroxetin Hexal 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	03-0483	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet

1	2	3	4	5
219	Paroxetin Hexal 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Hexal AG, Vācija	03-0484	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
220	Medaxone 1 g Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1000 mg	Medochemie Ltd., Kipra	03-0336	IA tipa izmaiņas: (p. 25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu
221	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections Šķīdums injekcijām 1,0 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	02-0070	II tipa izmaiņas: pievienots jauns primārā iepakojums veids (plastmasas kārtiņš)
222	Loratin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0348	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis
223	Loratin express 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0349	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis
224	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas vakcīnas ražošanas procesā
225	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0256	II tipa izmaiņas: jauns sekundārais marķējums

1	2	3	4	5
226	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0257	II tipa izmaiņas: jauns sekundārais marķējums
227	Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0344	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Vācijā
228	Amlocard B 10 mg tablets Tablets pa 10mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā
229	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā
230	Amlocard B 10 mg tablets Tablets pa 10mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā
231	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā
232	Calcipotriol Sandoz 50 micrograms/g ointment Ziede 50 mikrogrami/g	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0115	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā
233	Ciprofloxacin Sandoz 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0286	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Portugālē
234	Ciprofloxacin Sandoz 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0287	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Portugālē
235	Zopitin 7,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Vitabalans Oy, Somija	06-0200	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Centaur Chemicals Private LTD, Indija)

1	2	3	4	5
236	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed Medicīniskā gāze, saspiesta 100 %	AGA AB, Zviedrija	06-0221	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu (izslēgti divi iepakojuma lielumi); IB tipa izmaiņas: (p.41b) neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma svara un tilpuma izmaiņas (pievieno divus iepakojuma lielumus); (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot devas inhalatoru krājtelpas
237	Vinblastine-Teva 10 mg Powder for solutionfor injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 10mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0776	IA tipa izmaiņas: (p.1) izmaiņas, kas saistītas ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņu
238	Uniflox 0,3 % eye and ear drops, solution Acu un ausu pilieni, šķīdums 3 mg/ml	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	05-0579	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu
239	Vagothyl 36 % solution Šķīdums 36 %	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	00-0543	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
240	Lekoklar XL 500 Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0109	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
241	Pentilin 100 mg/5 ml solution for injektion Šķīdums injekcijām pa 100 mg/ 5 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0104	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (latviešu un lietuviešu valodās)

1	2	3	4	5
242	D.T.Vax Suspensija injekcijām	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0091	IA tipa izmaiņas: (p.16b) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas
243	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial Suspensija injekcijām daudzdevu flakonos	Sanofi Pasteur S.A., Francija	96-0188	IA tipa izmaiņas: (p.16b) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas
244	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircēs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098	IA tipa izmaiņas: (p.16b) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas
245	Dultavax Suspensija injekcijai pilnšļircē 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245	IA tipa izmaiņas: (p.16b) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas
246	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijai pilnšļircēs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343	IA tipa izmaiņas: (p.16b) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas

1	2	3	4	5
247	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311	IA tipa izmaiņas: (p.16b) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas
248	Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 10 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0177	II tipa izmaiņas: analīžu metožu atjaunošana
249	Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0178	II tipa izmaiņas: analīžu metožu atjaunošana
250	Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0179	II tipa izmaiņas: analīžu metožu atjaunošana
251	Nakom 250 mg/25 mg tablets Tabletes 250 mg/25 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	95-0407	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma tekstā
252	Prostamol uno 320 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 320 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-1027	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
253	Gliclada 30 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	08-0047	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
254	Femoston 1/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0129	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
255	Femoston conti 1/5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0174	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
256	Betalmic 0,5 % eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums 0,5 %	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	07-0274	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
257	Nebivolol 1A Pharma 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0312	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
258	Driptane 5 mg Tabletes pa 5 mg	Laboratoires Fournier S.A., Francija	99-0871	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
259	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 adreses izmaiņas
260	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 adreses izmaiņas
261	Efferalgan 500 mg Putojošās tabletes pa 500 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	99-0141	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
262	Efferalgan C 330 mg/200 mg effervescent tablets Putojošās tabletes 330 mg/200 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	97-0237	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
263	Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets Putojošās tabletes	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	96-0316	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas

1	2	3	4	5
264	Upsavit Vitamin C 1 g Putojošās tabletes pa 1 g	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	99-0447	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
265	Amikin 1000 mg/ 4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1000 mg/4 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	00-0147	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
266	Amikin 500 mg/ 2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 500 mg/2 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	00-0146	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
267	Elevit Pronatal film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Oy, Somija	06-0052	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
268	Bromhexin Actavis 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0670	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
269	Mabron 50 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 50 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0247	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijās un analīzes metodēs
270	Dalsan 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0054	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
271	Dalsan 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0055	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
272	Dalsan 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	06-0056	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
273	Ondansetron 1 A Pharma 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	05-0481	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (iepakots pārdošanai) no 4 gadiem uz 5 gadiem
274	Ondansetron 1 A Pharma 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	05-0482	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (iepakots pārdošanai) no 4 gadiem uz 5 gadiem
275	Femoden 75/30 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	97-0161	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu; II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas sintēzes procesā
276	Logest 75 mikrogramu/20 mikrogramu apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0525	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu; II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas sintēzes procesā
277	Unasyn 1,5 g powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 500 mg/1000 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0511	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ampicillin sodium) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sandoz GmbH, Austrija)
278	Unasyn 3,0 g powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g/2 g	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0512	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ampicillin sodium) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sandoz GmbH, Austrija)

1	2	3	4	5
279	Detrusitol 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0943	IB tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
280	Detrusitol 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0944	IB tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
281	Seroquel XR 200 mg prolonged release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 200 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0013	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlēj līnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
282	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 300 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0014	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlēj līnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
283	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 400 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0015	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlēj līnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
284	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 50 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0012	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlēj līnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu

1	2	3	4	5
285	Singulair 4 mg košļājamās tabletes Košļājamās tabletes pa 4 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0294	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
286	Singulair 5 mg košļājamās tabletes Košļājamās tabletes pa 5 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0355	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
287	Ezetrol 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0061	IB tipa izmaiņas: (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu metodi
288	Stamaril powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0411	IA tipa izmaiņas: (p. 25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
289	Tertensif SR 1,5 mg prolonged- release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0157	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām Spānijā; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi Spānijā (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jauna vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām Spānijā (izrietošās)
290	Lomac 40 mg Injection Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	SIA Unifarma, Latvija	04-0433	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses izmaiņas; (p.37a) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (divas izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p.42a1) mainās gatavā produkta uzglabāšanas laiks iepakotam pārdošanai (pulveris - no 18 uz 24 mēnešiem; šķīdinātājs - no 24 uz 36 mēnešiem)

1	2	3	4	5
291	GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe pagatavošanai pilnšļircē Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0149	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija pēc salasāmības testiem
292	GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe pagatavošanai pilnšļircē Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0149	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts (redakcionāli izmainītas indikācijas, uzlabojot salasāmību un saprotamību), kā arī pārstrādāts apakšpunkts 4.8
293	Mirtazapine-Teva 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0208	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību; veiktas redakcionālas izmaiņas
294	Mirtazapine-Teva 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0208	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.42b) mainās uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pēc MRP citās valstīs
295	Mirzaten 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0009	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
296	Mirzaten 45 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 45 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0010	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet

1	2	3	4	5
297	Mirzaten Q-Tab 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0012	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
298	Mirzaten Q-Tab 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0013	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
299	Mirzaten Q-Tab 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0014	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
300	Amitriptyline-Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 10 mg	AS Grindeks, Latvija	99-0474	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
301	Amitriptilīns-Grindeks 25 mg, apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 25 mg	AS Grindeks, Latvija	99-0092	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
302	Normazidol 25 mg tabletes Tabletes pa 25 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0298	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
303	Normazidol 50 mg tabletes Tabletes pa 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0299	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
304	Edronax 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0722	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību

1	2	3	4	5
305	Serlift 100 mg Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0523	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
306	Serlift 50 mg Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0522	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
307	Seroxat 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0114	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
308	Seroxat 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
309	Fluvoxamine-Teva 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	SIA "Elvim", Latvija	05-0513	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
310	Fluvoxamine-Teva 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	SIA "Elvim", Latvija	05-0512	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
311	Valdren 15 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0399	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību

1	2	3	4	5
312	Valdren 30 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0400	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
313	Valdren 45 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 45 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0401	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
314	Fluoxetine Lannacher 20 mg cietās kapsulas Kapsulas pa 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0513	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
315	Fosamax 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0131	II tipa izmaiņas: saskaņots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, papildinātas nevēlamās blakusparādības – reibonis, locītavu pietūkums, astēnija, perifēra tūska, līdzsvara traucējumi – un sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas
316	Omnipaque 240 mgJ/ ml Šķīdums injekcijām 240 mgJ/ ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0196	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (2 parametri); (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
317	Omnipaque 300 mgJ/ ml Šķīdums injekcijām 300 mgJ/ ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0197	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (2 parametri); (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
318	Omnipaque 350 mgJ/ ml Šķīdums injekcijām 350 mgJ/ ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0198	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (2 parametri); (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
319	Omnipaque 240 mgJ/ ml Šķīdums injekcijām 240 mgJ/ ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0196	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas laikā veiktajā pārbaudēs un pieļaujamajos limitos; izmaiņas gatavā produkta sterilitātes pārbaudē; izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā; izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā

1	2	3	4	5
320	Omnipaque 300 mgJ/ ml Šķīdums injekcijām 300 mgJ/ ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0197	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas laikā veiktajā pārbaudēs un pieļaujamajos limitos; izmaiņas gatavā produkta sterilitātes pārbaudē; izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā; izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
321	Omnipaque 350 mgJ/ ml Šķīdums injekcijām 350 mgJ/ ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0198	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas laikā veiktajā pārbaudēs un pieļaujamajos limitos; izmaiņas gatavā produkta sterilitātes pārbaudē; izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā; izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
322	Ulgafen 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	08-0063	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
323	Ulgafen 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	08-0063	IA tipa izmaiņas: (p. 32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
324	Voluven Šķīdums infūzijām 6 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0177	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
325	Voluven Šķīdums infūzijām 6 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0177	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā un pārbaudes metodēs
326	Visipaque 270 mg I/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 270 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0188	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (2 parametri)
327	Visipaque 320 mg I/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 320 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0189	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (2 parametri)
328	Visipaque 270 mg I/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 270 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0188	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas laikā veiktajā pārbaudēs un pieļaujamajos limitos; izmaiņas gatavā produkta sterilitātes pārbaudē; izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā; izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā

1	2	3	4	5
329	Visipaque 320 mg I/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 320 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0189	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas laikā veiktajā pārbaudēs un pieļaujamajos limitos; izmaiņas gatavā produkta sterilitātes pārbaudē; izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā; izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
330	Visipaque 270 mg I/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 270 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0188	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (2 ražošanas posmi)
331	Visipaque 320 mg I/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 320 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0189	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (2 ražošanas posmi)
332	Cirrus Ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg/120 mg	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (modulis 3.2.S), iekļauta alternatīva aktīvās vielas sintēze
333	Oliclinomel N 4-550E emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Clintec Parenteral, Francija	04-0068	II tipa izmaiņas: aminoskābju un glikozes šķīdumu sērijas apjoma palielināšana
334	Oliclinomel N 6-900E emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Clintec Parenteral, Francija	04-0069	II tipa izmaiņas: aminoskābju un glikozes šķīdumu sērijas apjoma palielināšana
335	Canifug Cremolum 100 Kombi, Vaginalzapfchen und Creme Vaginālie supozitoriji pa 100 mg un krēms 1 g/100 g	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1083	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (no NTA formāta uz CTD)
336	Canifug Cremolum 200 Kombi, Vaginalzapfchen und Creme Vaginālie supozitoriji pa 200 mg un krēms 2 g/100 g	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1084	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (no NTA formāta uz CTD)

1	2	3	4	5
337	Sodium Iodide [131 J] Diagnostic Capsules Kapsula 333 kBq - 3,7 MBq nātrija jodīda [131J]	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	04-0282	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
338	Zemplar 1 microgram capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 1 µg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0350	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
339	Zemplar 2 microgram capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 2 µg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0351	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
340	Zemplar 4 microgram capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 4 µg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0352	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
341	Efferalgan 150 mg suppositories Supozitoriji pa 150 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	97-0505	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma adreses izmaiņas
342	Efferalgan 300 mg suppositories Supozitoriji pa 300 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	97-0504	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma adreses izmaiņas
343	Efferalgan 80 mg suppositories Supozitoriji pa 80 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	97-0506	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma adreses izmaiņas
344	Omniscan Šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas laikā veiktajā pārbaudēs un pieļaujamajos limitos; izmaiņas gatavā produkta sterilitātes pārbaudē; izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā; izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
345	Enalapril/Hydrochlorothiazide- TEVA 20 mg/12,5 mg tablets Tabletes 20 mg/12,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0109	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā

1	2	3	4	5
346	Tizanidine-Teva 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0346	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā
347	Tizanidine-Teva 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0347	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā
348	Bravelle 75 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 75 SV	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	08-0085	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Grieķijā
349	Xalatan 0,005 % eye drops Acu pilieni 0,005 %	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas
350	Cyproplex 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0838	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai (izrietošās)
351	Solcoseryl Acu gels	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	99-0306	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
352	Solcoseryl Dentālā adhezīvā pasta	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	99-0609	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums un kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
353	Prodepa 300 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0225	II tipa izmaiņas: kopīga Lietošanas instrukcija 300 mg un 500 mg devām
354	Prodepa 500 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0226	II tipa izmaiņas: kopīga Lietošanas instrukcija 300 mg un 500 mg devām

1	2	3	4	5
355	Oftan Catachrom Acu pilieni, šķīdums	Santen Oy, Somija	98-0732	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas
356	Lecrolyn 40 mg/ ml Acu pilieni, šķīdums vienreizējo devu vienībās	Santen Oy, Somija	99-0315	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas
357	Famciclovir-Teva 125 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 125 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0284	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā
358	Famciclovir-Teva 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0285	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā
359	Famciclovir-Teva 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0286	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā
360	Aponil 100 mg Tabletes pa 100 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0208	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
361	Aponil 100 mg Tabletes pa 100 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0208	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija un marķējums
362	Cytocarb 150 mg/15 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 150 mg/15 ml	SIA Unifarma, Latvija	05-0284	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 18 uz 24 mēnešiem)
363	Neurorubine solution for injection Šķīdums injekcijām	Mepha Lda., Portugāle	97-0291	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
364	Alfuzosin - Teva 5 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 5mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0218	IB tipa izmaiņas: (p. 41 a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienādu skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 20 ilgstošās darbības tabletes)

1	2	3	4	5
365	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Teva Nederland B.V., Nīderlande	07-0296	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā un Grieķijā
366	Citalopram PLIVA 20 mg film coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0059	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību; veiktas redakcionālas izmaiņas
367	Coaxil Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	99-0384	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
368	Ciral 20 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0309	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts saskaņots ar atjauninātu Company Core Safety Information; Lietošanas instrukcija atbilst Zāļu aprakstam
369	Ciral 40 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0311	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts saskaņots ar atjauninātu Company Core Safety Information; Lietošanas instrukcija atbilst Zāļu aprakstam
370	Gerolamic 100 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 100 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0215	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
371	Gerolamic 200 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 200 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0216	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
372	Gerolamic 25 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 25 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0213	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
373	Gerolamic 5 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 5 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0212	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
374	Gerolamic 50 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 50 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	05-0214	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
375	Enelbin 100 retard Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Čehija	99-0188	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā (atjaunots 3.modulis)
376	Gingium 120 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 120 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0440	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (iepakots pārdošanai) no 2 gadiem uz 3 gadiem
377	Gemzar 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0394	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
378	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0393	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
379	Humulin N 100 IU/ml suspension for injection Suspensija injekcijām 100 SV/ ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0162	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
380	Humulin M3 100 IU/ml suspension for injection Suspensija injekcijām 100 SV/ ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0161	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa

1	2	3	4	5
381	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	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
382	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	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
383	Humulin R 100 IU/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 SV/ ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0163	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
384	Vitaprost Rektālie supozitoriji pa 0,05 g	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0506	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā un nosacījumos (2 gadi, uzglabāt temperatūrā līdz 20° C); izmaiņas galaprodukta specifikācijā (izrietošās)
385	Mifegyne 200 mg tablets Tabletes pa 200 mg	Laboratoire Exelgyn, Francija	02-0229	II tipa izmaiņas: zāļu marķējums ar uzlīmi (uz laiku tiks ieviests alternatīvs marķējums ar uzlīmi latviešu valodā)
386	Glimestada 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0619	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienādu skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 195 tabletes)
387	Glimestada 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0620	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienādu skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 195 tabletes)

1	2	3	4	5
388	Glimestada 3 mg tabletes Tabletes pa 3 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0621	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienādu skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 195 tabletes)
389	Glimestada 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0622	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienādu skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 195 tabletes)
390	Recombinate 1000 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 1000 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0105	II tipa izmaiņas: jauna piegādātāja iesaistīšana ražošanā
391	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 250 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0103	II tipa izmaiņas: jauna piegādātāja iesaistīšana ražošanā
392	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 500 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0104	II tipa izmaiņas: jauna piegādātāja iesaistīšana ražošanā
393	Recombinate 1000 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 1000 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0105	II tipa izmaiņas: jaunas izejvielas pievienošana ražošanas procesā

1	2	3	4	5
394	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 250 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0103	II tipa izmaiņas: jaunas izejvielas pievienošana ražošanas procesā
395	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 500 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0104	II tipa izmaiņas: jaunas izejvielas pievienošana ražošanas procesā
396	Torasemide PLIVA 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0221	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
397	Torasemide PLIVA 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0220	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
398	Aciclovir Alpharma tablets 200 mg Tabletes pa 200 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	04-0283	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Teva Pharmaceutical Fine Chemical S.r.l., Itālija); II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifiskācijā; aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes laika maiņa
399	Aciclovir Alpharma tablets 400 mg Tabletes pa 400 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	04-0284	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Teva Pharmaceutical Fine Chemical S.r.l., Itālija); II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifiskācijā; aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes laika maiņa
400	Aciclovir Alpharma tablets 800 mg Tabletes pa 800 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	04-0285	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Teva Pharmaceutical Fine Chemical S.r.l., Itālija); II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifiskācijā; aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes laika maiņa

1	2	3	4	5
401	Amlodipin-ratiopharm 10 mg tablets Tabletes pa 10mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0079	IB tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu - visas pārējās zāļu formas
402	Amlodipin-ratiopharm 5 mg tablets Tabletes pa 5mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0078	IB tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu - visas pārējās zāļu formas
403	Almagel A suspension for oral use Suspensija iekšķīgai lietošanai	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0079	II tipa izmaiņas: marķējuma teksta harmonizācija
404	Almagel suspension for oral use Suspensija iekšķīgai lietošanai	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0078	II tipa izmaiņas: marķējuma teksta harmonizācija
405	Lozap 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0092	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma izmēra maiņa (trīs izmaiņas)
406	Ecobec 250 mcg presurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 250 mikrogrami	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0274	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Sargāt no gaismas. Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C)
407	Batrafen S 10 mg/g Shampoo Šampūns 10 mg/g	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0252	IA tipa izmaiņas: (p.20a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē (trīs izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu metodi
408	Fevarin 100 Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0055	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību

1	2	3	4	5
409	Fevarin 50 Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0054	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
410	Wellbutrin SR Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1047	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
411	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	II tipa izmaiņas: iesniegta Lietošanas instrukcija, kas pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
412	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	II tipa izmaiņas: iesniegta Lietošanas instrukcija, kas pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
413	Boostrix suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0237	II tipa izmaiņas: iesniegta Lietošanas instrukcija, kas pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
414	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0236	II tipa izmaiņas: iesniegta Lietošanas instrukcija, kas pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
415	Aceterin 10 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0257	II tipa izmaiņas: atjaunots un saskaņots ar MRP procedūrā Aceterin oral solution apstiprināto Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju (sašaurinātas indikācijas, noteikta lietošana bērniem no 6 gadu vecuma, nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA sistēmai
416	Aceterin express 10 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0256	II tipa izmaiņas: atjaunots un saskaņots ar MRP procedūrā Aceterin oral solution apstiprināto Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju (sašaurinātas indikācijas, noteikta lietošana bērniem no 6 gadu vecuma, nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA sistēmai

1	2	3	4	5
417	Ezetrol 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0061	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija - papildināts apakšpunkts 4.7 "Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus" (reibonis) un apakšpunkts 4.8 "Nevēlamās blakusparādības" (nervu sistēma - reibonis)
418	Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	05-0218	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
419	Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	05-0217	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
420	Rexetin 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	02-0441	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
421	Omeprazol Sandoz 10 mg cietās kapsulas Cietās kapsulas pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0166	II tipa izmaiņas: saskaņā ar CCDS papildināta drošības informācija apakšpunktā 4.3, kur pievienota kontrindikācija par lietošanu kopā ar atazanaviru, un apakšpunktā 4.5, kur papildināta mijiedarbība ar takrolīmu, asinszāli un atazanaviru
422	Omeprazol Sandoz 20 mg cietās kapsulas Cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0167	II tipa izmaiņas: saskaņā ar CCDS papildināta drošības informācija apakšpunktā 4.3, kur pievienota kontrindikācija par lietošanu kopā ar atazanaviru, un apakšpunktā 4.5, kur papildināta mijiedarbība ar takrolīmu, asinszāli un atazanaviru
423	Omeprazol Sandoz 40 mg cietās kapsulas Cietās kapsulas pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0168	II tipa izmaiņas: saskaņā ar CCDS papildināta drošības informācija apakšpunktā 4.3, kur pievienota kontrindikācija par lietošanu kopā ar atazanaviru, un apakšpunktā 4.5, kur papildināta mijiedarbība ar takrolīmu, asinszāli un atazanaviru
424	Betaserc 24 mg Tabletes pa 24 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	03-0317	II tipa izmaiņas: papildus iepakojuma lielums (N200)

1	2	3	4	5
425	Singulair 10 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 10 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0354	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.8 un atbilstošajā Lietošanas instrukcijas sadaļā iekļauta nevēlama blakusparādība "trauksme"
426	Singulair 4 mg košļājamās tabletes Košļājamās tabletes pa 4 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0294	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.8 un atbilstošajā Lietošanas instrukcijas sadaļā iekļauta nevēlama blakusparādība "trauksme"
427	Singulair 5 mg košļājamās tabletes Košļājamās tabletes pa 5 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0355	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.8 un atbilstošajā Lietošanas instrukcijas sadaļā iekļauta nevēlama blakusparādība "trauksme"
428	Alfuzosin - Teva 10 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0219	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma izmaiņas Polijā
429	Alfuzosin - Teva 5 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 5mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0218	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma izmaiņas Polijā
430	Citalanorm Genericon 10 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.8 sadaļa papildināta ar informāciju par zāļu atcelšanas simptomiem un pašnāvības domām; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
431	Citalanorm Genericon 20 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0059	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.8 sadaļa papildināta ar informāciju par zāļu atcelšanas simptomiem un pašnāvības domām; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
432	Citalanorm Genericon 40 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0060	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.8 sadaļa papildināta ar informāciju par zāļu atcelšanas simptomiem un pašnāvības domām; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
433	Doxitin 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Vitabalans Oy, Somija	99-0064	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (uzglabāt temperatūrā līdz 25° C)

1	2	3	4	5
434	Doxitin 150 mg tablets Tabletes pa 150 mg	Vitabalans Oy, Somija	97-0180	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (uzglabāt temperatūrā līdz 25° C)
435	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,25 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0161	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
436	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0162	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
437	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijām vai infūzijām 1000 mg/100 ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	08-0020	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām Zāļu aprakstā
438	Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijām vai infūzijām 20 mg/ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	07-0006	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā, kas nav saistītas ar izmaiņām Zāļu aprakstā
439	Ropinirole Paucourt 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0411	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā
440	Ropinirole Paucourt 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0412	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā
441	Ropinirole Paucourt 1,0 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0413	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā

1	2	3	4	5
442	Ropinirole Paucourt 2,0 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0414	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā
443	Ropinirole Paucourt 5,0 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0415	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā
444	Migard 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0053	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā, Grieķijā
445	Oxaliplatin Pliva 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	SIA Pliva, Latvija	07-0309	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Itālijā; IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā
446	Oxaliplatin Pliva 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg	SIA Pliva, Latvija	07-0310	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Itālijā; IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā
447	Doxazosin 1A Pharma 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0080	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
448	Doxazosin Hexal 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	Hexal AG, Vācija	07-0081	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
449	Biodroxil 250 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	02-0160	Bezmaksas izmaiņas: jauns marķējums atbilstoši apstiprinātajam tekstam, kļūdas labojums Zāļu aprakstā
450	Biodroxil 500 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	02-0161	Bezmaksas izmaiņas: jauns marķējums atbilstoši apstiprinātajam tekstam

1	2	3	4	5
451	Lekoklar XL 500 Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0109	Bezmaksas izmaiņas: izmaiņas marķējuma dizainā
452	Thrombo ASS 75 mg gastro-resistent tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 75 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0318	Bezmaksas izmaiņas: izmaiņas marķējuma dizainā
453	Carvedilol-Teva 12,5 mg tabletes Tabletes pa 12,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0351	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
454	Carvedilol-Teva 25 mg tabletes Tabletes pa 25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0352	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
455	Carvedilol-Teva 6,25 mg tabletes Tabletes pa 6,25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0350	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
456	Diacarb 250 mg tabletes Tabletes pa 250 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0205	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums (izmaiņas dizainā)
457	Segan 5 mg tabletes Tabletes pa 5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0367	Bezmaksas izmaiņas: jauns primārā iepakojuma (blistera) dizains
458	Reductil 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0581	Bezmaksas izmaiņas: jauns sekundārā marķējuma dizains (Nr.28)
459	Reductil 15 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 15 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0582	Bezmaksas izmaiņas: jauns sekundārā marķējuma dizains (Nr.28)
460	Coldrex HotRem Lemon Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0859	Bezmaksas izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējumā
461	Zyrtec 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg N7; N10	UCB Pharma Oy, Somija	98-0688	Bezmaksas izmaiņas: jauns primārais iepakojums atbilstoši apstiprinātajam tekstam
462	Zyrtec 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg N30	UCB Pharma Oy, Somija	98-0731	Bezmaksas izmaiņas: jauns primārais iepakojums atbilstoši apstiprinātajam tekstam

1	2	3	4	5
463	Baneocin 250/5000 IU/g ointment Ziede, 250/5000 SV/g	Sandoz GmbH, Austrija	00-0694	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums atbilstoši apstiprinātajam marķējuma tekstam
464	Ventolin 100 µg inhalators Dozēts aerosols 100 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1044	Bezmaksas izmaiņas: jauns zāļu marķējums (kļūdas labojums)
465	Coldrex Broncho Syrup Sīrups	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-1178	Bezmaksas izmaiņas: ATĶ koda maiņa pēc ZVA pieprasījuma (no N02BE51 uz R05CA03)
466	Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0106	Bezmaksas izmaiņas: jauns marķējums atbilstoši apstiprinātajam tekstam
467	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0107	Bezmaksas izmaiņas: jauns marķējums atbilstoši apstiprinātajam tekstam
468	Zyvoxid 600 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0286	Bezmaksas izmaiņas: IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Pfizer Pharmaceuticals LLC, Puerto Riko); (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
469	Zyvoxid 2 mg/ ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 2 mg/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0288	Anulēt izmaiņas: IB tipa izmaiņas: (p.7c) jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā - visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi (Pfizer Pharmaceuticals LLC, Puerto Riko); (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs profesors
I.Purviņš