

| N.p.k. | Zāļu nosaukums  | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts                                      | Reģistrācijas Nr. | Pamatojums  |
|--------|---|---|-------------------|---|
| 1      | 2   | 3   | 4                 | 5   |
| 1      | Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml nasal drops, solution<br>Deguna pilieni, šķīdums                 | Novartis Finland Oy, Somija   | 98-0762           | II tipa izmaiņas: svītrot no Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas lietošanu zīdaiņiem un bērniem līdz 1 gadu vecumam  |
| 2      | Panadol Extra 500 mg/65 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 500 mg/65 mg       | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija | 98-0700           | II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā (izrietošās)   |
| 3      | Panadol 500 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 500 mg                         | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija | 98-0356           | II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā (izrietošās)   |
| 4      | Rennie 680 mg/80 mg chewable tablets<br>Košļājamās tabletes                                 | Bayer Oy, Somija  | 97-0084           | IA tipa izmaiņas; (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas   |
| 5      | Normelox 15 mg<br>Tabletes pa 15 mg   | Norameda UAB, Lietuva   | 04-0398           | IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Norameda UAB, Lietuva); (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās) - AB Sanitas, Lietuva |
| 6      | Normelox 7,5 mg<br>Tabletes pa 7,5 mg   | Norameda UAB, Lietuva   | 04-0397           | IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Norameda UAB, Lietuva); (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās) - AB Sanitas, Lietuva |
| 7      | Regulon 150/30 micrograms film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 150/30 mikrogramiem | Gedeon Richter Plc., Ungārija   | 97-0556           | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Gedeon Richter Plc., Ungārija (bija: Gedeon Richter Ltd., Ungārija) - izrietošās  |

| 1  | 2  | 3                                  | 4       | 5   |
|----|--|------------------------------------|---------|---|
| 8  | Velaxin 25 mg tablets<br>Tabletes pa 25 mg     | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 05-0555 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās); (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās) |
| 9  | Velaxin 37,5 mg tablets<br>Tabletes pa 37,5 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 05-0556 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās); (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās) |
| 10 | Velaxin 50 mg tablets<br>Tabletes pa 50 mg     | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 05-0557 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās); (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās) |
| 11 | Velaxin 75 mg tablets<br>Tabletes pa 75 mg     | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 05-0558 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās); (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (bija: Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās) |
| 12 | Futura Ginkgo Biloba<br>Tabletes pa 60 mg      | Axellus A/S, Dānija                | 99-0199 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas Axellus A/S, Dānija (bija: Dansk Droge A/S, Dānija) (izrietošās); (p. 12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai; IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)                         |

| 1  | 2   | 3  | 4       | 5   |
|----|---|--|---------|---|
| 13 | Aleptolan 1 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 1 mg | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija | 07-0055 | IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija; IA tipa izmaiņas: (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 jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija (izrietošās) |
| 14 | Aleptolan 2 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 2 mg | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija | 07-0056 | IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija; IA tipa izmaiņas: (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 jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija (izrietošās) |

| 1  | 2  | 3  | 4       | 5  |
|----|--|--|---------|--|
| 15 | Aleptolan 3 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 3 mg    | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija | 07-0057 | IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija; IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību; (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 jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija (izrietošās) |
| 16 | Aleptolan 4 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 4 mg    | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija | 07-0058 | IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija; IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību; (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 jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija (izrietošās) |
| 17 | Citalostad 10 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija                | 05-0476 | IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - Stada Production Ireland Ltd., Īrija  |

| 1  | 2  | 3                             | 4       | 5  |
|----|--|-------------------------------|---------|--|
| 18 | Citalostad 20 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 20 mg                                 | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0477 | IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - Stada Production Ireland Ltd., Īrija  |
| 19 | Citalostad 40 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 40 mg                                 | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0478 | IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - Stada Production Ireland Ltd., Īrija  |
| 20 | Tibolone Teva 2,5 mg tablets<br>Tabletes pa 2,5 mg   | Teva Pharma B.V., Nīderlande  | 07-0166 | 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) - Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija                                   |
| 21 | Tibolone Teva 2,5 mg tablets<br>Tabletes pa 2,5 mg   | Teva Pharma B.V., Nīderlande  | 07-0166 | 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) - Cardinal Health Pharmaceutical Technologies & Services, Lielbritānija |
| 22 | Mirtastad 15 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 15 mg                                  | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0474 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (no Cardinal Health Germany 405, Vācija, uz Catalent Germany Schorndorf, Vācija)   |
| 23 | Mirtastad 30 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 30 mg                                  | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0475 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (no Cardinal Health Germany 405, Vācija, uz Catalent Germany Schorndorf, Vācija)   |
| 24 | Flux 20 mg hard capsules<br>Cietās kapsulas pa 20 mg   | Sandoz d.d., Slovēnija        | 02-0310 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (no Cardinal Health Germany 405 GmbH, Vācija, uz Catalent Germany Schorndorf, Vācija)  |
| 25 | Valproate sodium Sandoz 300 mg<br>prolonged-release tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg | Sandoz GmbH, Austrija         | 06-0231 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (no Cardinal Health Germany GmbH, Vācija, uz Catalent Germany Schorndorf, Vācija)  |

| 1  | 2  | 3                                     | 4       | 5  |
|----|--|---------------------------------------|---------|--|
| 26 | Valproate sodium Sandoz 500 mg prolonged-release tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg            | Sandoz GmbH, Austrija                 | 06-0232 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (no Cardinal Health Germany GmbH, Vācija, uz Catalent Germany Schorndorf, Vācija)  |
| 27 | Valproate sodium 1A Pharma 300 mg prolonged-release tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg         | 1A Pharma GmbH, Vācija                | 06-0210 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (no Cardinal Health Germany GmbH, Vācija, uz Catalent Germany Schorndorf, Vācija)  |
| 28 | Valproate sodium 1A Pharma 500 mg prolonged-release tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg         | 1A Pharma GmbH, Vācija                | 06-0211 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (no Cardinal Health Germany GmbH, Vācija, uz Catalent Germany Schorndorf, Vācija)  |
| 29 | Seroquel XR 200 mg prolonged release film-coated tablets<br>Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 200 mg | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | 08-0013 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - AstraZeneca AB, Zviedrija |
| 30 | Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets<br>Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 300 mg | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | 08-0014 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - AstraZeneca AB, Zviedrija |
| 31 | Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets<br>Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 400 mg | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | 08-0015 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - AstraZeneca AB, Zviedrija |

| 1  | 2  | 3                                     | 4       | 5  |
|----|--|---------------------------------------|---------|--|
| 32 | Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets<br>Ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 50 mg | AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija | 08-0012 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - AstraZeneca AB, Zviedrija |
| 33 | Glucomed 625 mg tablets<br>Tabletes pa 625 mg  | Navamedic ASA, Norvēģija              | 07-0336 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - Prestige Promotion, Vācija   |
| 34 | Detrusitol 1 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 1 mg   | Pharmacia Italia S.p.A., Itālija      | 00-0943 | II tipa izmaiņas: pievienots jauns ražotājs (veiks aktīvās vielas sintēzes B procesa visus etapus) - Pfizer Pharmaceuticals LLC, Barceloneta, Puerta Rico  |
| 35 | Detrusitol 2 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 2 mg   | Pharmacia Italia S.p.A., Itālija      | 00-0944 | II tipa izmaiņas: pievienots jauns ražotājs (veiks aktīvās vielas sintēzes B procesa visus etapus) - Pfizer Pharmaceuticals LLC, Barceloneta, Puerta Rico  |
| 36 | Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml<br>šampūns<br>Šampūns 20 mg/ml   | Ratiopharm International GmbH, Vācija | 07-0030 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Scanpharm A/S, Dānija; Farpack AS, Norvēģija)   |
| 37 | Dolforin 100 micrograms/hour<br>transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 100<br>mikrogrami/stundā      | Gedeon Richter Plc., Ungārija         | 07-0382 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (no Laboratorios BETA S.A., Argentīna, uz Gedeon Richter Plc., Ungārija)  |
| 38 | Dolforin 25 micrograms/hour<br>transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 25<br>mikrogrami/stundā        | Gedeon Richter Plc., Ungārija         | 07-0379 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (no Laboratorios BETA S.A., Argentīna, uz Gedeon Richter Plc., Ungārija)  |
| 39 | Dolforin 50 micrograms/hour<br>transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 50<br>mikrogrami/stundā        | Gedeon Richter Plc., Ungārija         | 07-0380 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (no Laboratorios BETA S.A., Argentīna, uz Gedeon Richter Plc., Ungārija)  |

| 1  | 2  | 3                                   | 4       | 5  |
|----|--|-------------------------------------|---------|--|
| 40 | Dolforin 75 micrograms/hour transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā                                | Gedeon Richter Plc., Ungārija       | 07-0381 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (no Laboratorios BETA S.A., Argentīna, uz Gedeon Richter Plc., Ungārija)  |
| 41 | Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion<br>Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml  | Hospira UK Limited, Lielbritānija   | 07-0326 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Exel Netherlands BV, Nīderlande)  |
| 42 | Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion<br>Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml | Hospira UK Limited, Lielbritānija   | 07-0327 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Exel Netherlands BV, Nīderlande)  |
| 43 | Regulax Picosulphate drops<br>Šķīdums iekšķīgai lietošanai, pilieni  | Krewel Meuselbach GmbH, Vācija      | 00-1225 | II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Dishman Pharmaceutical & Chemicals Ltd., Indija   |
| 44 | Augmentin ES powder for oral suspension<br>Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 642,9 mg/5 ml              | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 07-0001 | IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. (izrietošās) - SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija; (p. 32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; (p. 37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija; Glaxo Wellcome Production, Francija); (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā pēc salasāmības tests veikšanas |



| 1  | 2   | 3  | 4       | 5  |
|----|---|--|---------|--|
| 45 | Patentex oval N<br>Vaginālie supozitoriji   | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija          | 04-0015 | IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (mainās no Dr.Kolassa + Merz GmbH, Austrija, uz Merz Pharma GmbH & Co.KGaA, Vācija) |
| 46 | Clotrimazolium 100 mg vaginal<br>tablets<br>Vaginālās tabletes pa 100 mg                      | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija        | 00-0540 | IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrotāšana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvajai vielai - Sifavitor S.p.A., Itālija)   |
| 47 | Simvastatin 1A Pharma 10 mg film-<br>coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg           | 1A Pharma GmbH, Vācija                     | 06-0152 | IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrotāšana (ieskaitot ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi) - Hexal A/S, Dānija  |
| 48 | Simvastatin 1A Pharma 20 mg film-<br>coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 20 mg           | 1A Pharma GmbH, Vācija                     | 06-0153 | IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrotāšana (ieskaitot ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi) - Hexal A/S, Dānija  |
| 49 | Simvastatin 1A Pharma 30 mg film-<br>coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 30 mg           | 1A Pharma GmbH, Vācija                     | 06-0154 | IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrotāšana (ieskaitot ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi) - Hexal A/S, Dānija  |
| 50 | Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-<br>coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 40 mg           | 1A Pharma GmbH, Vācija                     | 06-0155 | IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrotāšana (ieskaitot ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi) - Hexal A/S, Dānija  |
| 51 | Lactecon, 3,335 g/5 ml, oral<br>solution<br>Šķīdums iekšķīgai lietošanai 3,335<br>g/5 ml      | Solvay Pharmaceuticals B.V.,<br>Nīderlande | 05-0473 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (mainās no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande, uz Solvay Biologicals B.V., Nīderlande)  |
| 52 | Ferinject 50 mg iron/ml solution for<br>injection/infusion<br>Šķīdums injekcijām un infūzijām | Vifor France SA, Francija                  | 08-0017 | IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (mainās no Alloga France S.A., Francija, uz Vifor France S.A., Francija)  |

| 1  | 2   | 3                             | 4       | 5   |
|----|---|-------------------------------|---------|---|
| 53 | Relpax 20 mg<br>Apvalkotās tabletes pa 20 mg  | Pfizer Limited, Lielbritānija | 04-0252 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (mainās no Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co.KG, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija) |
| 54 | Relpax 40 mg<br>Apvalkotās tabletes pa 40 mg  | Pfizer Limited, Lielbritānija | 04-0253 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (mainās no Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co.KG, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija) |
| 55 | Relpax 80 mg<br>Apvalkotās tabletes pa 80 mg  | Pfizer Limited, Lielbritānija | 04-0254 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (mainās no Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co.KG, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija) |
| 56 | Cardura XL 4 mg controlled release<br>tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg              | Pfizer Limited, Lielbritānija | 00-0269 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (mainās no Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co.KG, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija) |
| 57 | Cardura XL 8 mg controlled release<br>tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg              | Pfizer Limited, Lielbritānija | 00-0270 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (mainās no Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co.KG, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija) |
| 58 | Zeldox 10 mg/ml suspensija<br>iekšķīgai lietošanai<br>Suspensija iekšķīgai lietošanai 10<br>mg/ml | Pfizer Limited, Lielbritānija | 05-0186 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (mainās no Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co.KG, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija) |
| 59 | Zeldox 20 mg capsules<br>Kapsulas pa 20 mg  | Pfizer Limited, Lielbritānija | 02-0268 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (mainās no Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co.KG, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija) |
| 60 | Zeldox 40 mg capsules<br>Kapsulas pa 40 mg  | Pfizer Limited, Lielbritānija | 02-0269 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (mainās no Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co.KG, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija) |
| 61 | Zeldox 60 mg capsules<br>Kapsulas pa 60 mg  | Pfizer Limited, Lielbritānija | 02-0270 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (mainās no Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co.KG, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija) |

| 1  | 2   | 3                             | 4       | 5   |
|----|---|-------------------------------|---------|---|
| 62 | Zeldox 80 mg capsules<br>Kapsulas pa 80 mg                                    | Pfizer Limited, Lielbritānija | 02-0271 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (mainās no Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co.KG, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija)   |
| 63 | Celebrex 100 mg capsule, hard<br>100 mg<br>Cietās kapsulas pa 100 mg          | Pfizer Limited, Lielbritānija | 01-0288 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (mainās no Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co.KG, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija)   |
| 64 | Celebrex 200 mg capsule, hard<br>Cietās kapsulas pa 200 mg                    | Pfizer Limited, Lielbritānija | 01-0289 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (mainās no Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co.KG, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija)   |
| 65 | Cardura 4 mg tablets<br>Tabletes pa 4 mg                                      | Pfizer Limited, Lielbritānija | 02-0173 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa (mainās no Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co.KG, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija)  |
| 66 | Fosinopril HCT Actavis 20/12,5 mg<br>tablets<br>Tabletes pa 20mg/12,5mg       | Actavis Group hf, Īslande     | 07-0082 | IA tipa izmaiņas: (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Prestige Promotion, Vācija)   |
| 67 | Ursosan<br>Kapsulas pa 250 mg   | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija | 03-0139 | IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) - Prodotti Chimici E Alimentari SpA, Itālija; (p. 7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (COOPHARMA s.r.o., Čehija); (p. 7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) |
| 68 | Simvastatin-Teva 80 mg film-coated<br>tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 80 mg | Teva Pharma B.V., Nīderlande  | 06-0004 | IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrotāšana (ieskaitot ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi) - Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla  |

| 1  | 2   | 3                                     | 4       | 5  |
|----|---|---------------------------------------|---------|--|
| 69 | Muse 1000 mcg<br>Uretrālā nūjiņa 1000 µg                                      | Meda AB, Zviedrija                    | 04-0133 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Ashton Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija, uz Recipharm Limited, Lielbritānija)                |
| 70 | Muse 250 mcg<br>Uretrālā nūjiņa 250 µg  | Meda AB, Zviedrija                    | 04-0131 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Ashton Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija, uz Recipharm Limited, Lielbritānija)                |
| 71 | Muse 500 mcg<br>Uretrālā nūjiņa 500 µg  | Meda AB, Zviedrija                    | 04-0132 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Ashton Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija, uz Recipharm Limited, Lielbritānija)                |
| 72 | Medaxone 1 g<br>Pulveris injekciju šķīduma<br>pagatavošanai 1000 mg           | Medochemie Ltd., Kipra                | 03-0336 | II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja aizstāšana (mainās no Orchid Chemicals and Pharmaceuticals Ltd. uz Harbin Pharmaceutical Group Co.Ltd.)                        |
| 73 | Norvasc 10 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg                                    | Pfizer Limited, Lielbritānija         | 97-0601 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Heinrich Mack Nachf.GmbH & Co.KG, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija)        |
| 74 | Norvasc 5 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg                                      | Pfizer Limited, Lielbritānija         | 97-0600 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Heinrich Mack Nachf.GmbH & Co.KG, Vācija, uz Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Vācija)        |
| 75 | Carvedigamma 12,5 mg film-coated<br>tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG,<br>Vācija | 05-0193 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co.KG, Vācija, uz Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija) |
| 76 | Carvedigamma 25 mg film-coated<br>tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 25 mg     | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG,<br>Vācija | 05-0194 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co.KG, Vācija, uz Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija) |
| 77 | Carvedigamma 6,25 mg film-coated<br>tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 6,25 mg | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG,<br>Vācija | 05-0192 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co.KG, Vācija, uz Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Vācija) |

| 1  | 2   | 3                           | 4       | 5  |
|----|---|-----------------------------|---------|--|
| 78 | Co-Diovan 80/12,5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg   | Novartis Finland Oy, Somija | 98-0310 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvajai vielai - Pliva Hrvatska D.O.O. Pharma Chemicals); (p.4) aktīvās vielas ražotāja adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta |
| 79 | Co-Diovan 160/12,5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg | Novartis Finland Oy, Somija | 02-0393 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvajai vielai - Pliva Hrvatska D.O.O. Pharma Chemicals); (p.4) aktīvās vielas ražotāja adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta |
| 80 | Co-Diovan 160/25 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 160/25 mg     | Novartis Finland Oy, Somija | 02-0394 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvajai vielai - Pliva Hrvatska D.O.O. Pharma Chemicals); (p.4) aktīvās vielas ražotāja adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta |
| 81 | Co-Diovan 320/12,5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 320/12,5 mg | Novartis Finland Oy, Somija | 06-0176 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvajai vielai - Pliva Hrvatska D.O.O. Pharma Chemicals); (p.4) aktīvās vielas ražotāja adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta |
| 82 | Co-Diovan 320/25 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 320/25 mg     | Novartis Finland Oy, Somija | 06-0177 | IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvajai vielai - Pliva Hrvatska D.O.O. Pharma Chemicals); (p.4) aktīvās vielas ražotāja adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta |

| 1  | 2   | 3                                   | 4       | 5  |
|----|---|-------------------------------------|---------|--|
| 83 | Seroxat 10 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg             | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 04-0114 | IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību (IA/038); (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (IA/037) (izrietošās) - Glaxo Wellcome Production, Francija; (p. 7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (IA/036) (izrietošās) - Glaxo Wellcome Production, Francija; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (IA/035) (izrietošās) - Glaxo Wellcome Production, Francija; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu (IB/039); (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (IB/039) (izrietošās); (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (IB/034) - Glaxo Wellcome Production, Francija |
| 84 | Pantomed 20 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg | Ratiopharm GmbH, Vācija             | 08-0028 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Medikalla Oy MediPharmia Finland, Somija; Scanpharm A/S, Dānija; Sofarimex Industria Quimicae Farmaceutica Lda., Portugāle); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Medikalla Oy MediPharmia Finland, Somija; Scanpharm A/S, Dānija; Sofarimex Industria Quimicae Farmaceutica Lda., Portugāle) (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - Farpack AS, Norvēģija; (p. 8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi - Medikalla Oy MediPharmia Finland, Somija   |

| 1  | 2   | 3                                   | 4       | 5  |
|----|---|-------------------------------------|---------|--|
| 85 | Pantomed 40 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg | Ratiopharm GmbH, Vācija             | 08-0029 | IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Medikalla Oy MediPharmia Finland, Somija; Scanpharm A/S, Dānija; Sofarimex Industria Quimicae Farmaceutica Lda., Portugāle); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Medikalla Oy MediPharmia Finland, Somija; Scanpharm A/S, Dānija; Sofarimex Industria Quimicae Farmaceutica Lda., Portugāle) (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - Farpack AS, Norvēģija; (p. 8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi - Medikalla Oy MediPharmia Finland, Somija |
| 86 | Adartrel 0,25 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg        | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 06-0136 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Cardinal Health UK 417 Limited, Lielbritānija, uz Catalent UK Packaging Limited, Lielbritānija)  |
| 87 | Adartrel 0,5 mg film coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg          | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 06-0137 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Cardinal Health UK 417 Limited, Lielbritānija, uz Catalent UK Packaging Limited, Lielbritānija)  |
| 88 | Adartrel 1 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 1 mg              | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 06-0138 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Cardinal Health UK 417 Limited, Lielbritānija, uz Catalent UK Packaging Limited, Lielbritānija)  |

| 1  | 2   | 3  | 4       | 5   |
|----|---|--|---------|---|
| 89 | Adartrel 2 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 2 mg                                      | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija                | 06-0139 | IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Cardinal Health UK 417 Limited, Lielbritānija, uz Catalent UK Packaging Limited, Lielbritānija) |
| 90 | Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe<br>Suspensija injekcijām pilnšīrcē pa 0,5 ml | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,<br>Beļģija       | 05-0197 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (GlaxoSmithKline Biologicals, Francija)   |
| 91 | Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion<br>Šķīdums infūzijām 400 mg/200 ml                 | Claris Lifesciences (UK) Limited,<br>Lielbritānija | 08-0074 | IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Itālijā) - SEGETRA SAS, Itālija  |
| 92 | Aminoven 10 % solution for infusion<br>Šķīdums infūzijām 10 %   | Fresenius Kabi AB, Zviedrija                       | 01-0417 | II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs aktīvās vielas (taurīna) ražotājs  |
| 93 | Aminoven 15 % solution for infusion<br>Šķīdums infūzijām 15 %   | Fresenius Kabi AB, Zviedrija                       | 01-0418 | II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs aktīvās vielas (taurīna) ražotājs  |
| 94 | Aminoven 5 % solution for infusion<br>Šķīdums infūzijām 5 %   | Fresenius Kabi AB, Zviedrija                       | 01-0416 | II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs aktīvās vielas (taurīna) ražotājs  |
| 95 | Vaminolact solution for infusion<br>Šķīdums infūzijām   | Fresenius Kabi AB, Zviedrija                       | 02-0111 | II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā   |
| 96 | Roaccutane 10 mg soft capsules<br>Mīkstās kapsulas pa 10 mg   | Roche Latvija SIA, Latvija                         | 05-0517 | IA tipa izmaiņas: (p.20a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē   |
| 97 | Roaccutane 20 mg soft capsules<br>Mīkstās kapsulas pa 20 mg   | Roche Latvija SIA, Latvija                         | 05-0518 | IA tipa izmaiņas: (p.20a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē   |



| 1   | 2  | 3  | 4       | 5  |
|-----|--|--|---------|--|
| 98  | Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft<br>Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 150 mg | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H,<br>Austrija               | 99-0604 | IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievājuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu |
| 99  | Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft<br>Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 300 mg | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H,<br>Austrija               | 99-0605 | IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievājuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu |
| 100 | Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft<br>Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 500 mg | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H,<br>Austrija               | 99-0606 | IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievājuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu |
| 101 | Fosrenol 1000 mg chewable tablets<br>Košļājamās tabletes pa 1000 mg                            | Shire Pharmaceutical Contracts Limited,<br>Lielbritānija | 07-0027 | IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja   |
| 102 | Fosrenol 250 mg chewable tablets<br>Košļājamās tabletes pa 250 mg                              | Shire Pharmaceutical Contracts Limited,<br>Lielbritānija | 07-0024 | IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja   |
| 103 | Fosrenol 500 mg chewable tablets<br>Košļājamās tabletes pa 500 mg                              | Shire Pharmaceutical Contracts Limited,<br>Lielbritānija | 07-0025 | IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja   |
| 104 | Fosrenol 750 mg chewable tablets<br>Košļājamās tabletes pa 750 mg                              | Shire Pharmaceutical Contracts Limited,<br>Lielbritānija | 07-0026 | IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja   |
| 105 | Dermovate 0,5 mg/g cream<br>Krēms 0,5 mg/g   | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija                      | 98-0124 | IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu  |

| 1   | 2   | 3                             | 4       | 5  |
|-----|---|-------------------------------|---------|--|
| 106 | Septanest with adrenaline 1/100 000 solution for injection<br>Šķīdums injekcijām kārtidzās  | Septodont, Francija           | 02-0231 | IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai |
| 107 | Septanest with adrenaline 1/200 000 solution for injection<br>Šķīdums injekcijām kārtidzās  | Septodont, Francija           | 02-0232 | IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai |
| 108 | Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard<br>Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0376 | IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (Gelatin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (PB GELATINS, Beļģija)                            |
| 109 | Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard<br>Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0377 | IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (Gelatin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (PB GELATINS, Beļģija)                            |
| 110 | Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard<br>Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0376 | IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (Gelatin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (GELITA Group, Vācija)                            |
| 111 | Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard<br>Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0377 | IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (Gelatin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (GELITA Group, Vācija)                            |
| 112 | Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard<br>Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija | 05-0376 | IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (Gelatin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Nitta Gelatin Inc., Japāna)                          |

| 1   | 2   | 3  | 4       | 5  |
|-----|---|--|---------|--|
| 113 | Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard<br>Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg | Stada Arzneimittel AG, Vācija                | 05-0377 | IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (Gelatin) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Nitta Gelatin Inc., Japāna)  |
| 114 | Zopitin 7,5 mg film-coated tablets<br>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 (Zopiclone) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Centaur Chemicals Private LTD, Indija)                                   |
| 115 | Bicalan 50 mg, film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 50 mg                          | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija | 07-0106 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā   |
| 116 | Bicalan 50 mg, film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 50 mg                          | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija | 07-0106 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā, Nīderlandē, Spānijā  |
| 117 | Osteogēls 10% gels<br>Gels 10 %   | SIA "Silvanols", Latvija                     | 96-0626 | IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai  |
| 118 | Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 37,5 mg/325 mg         | Grunenthal GmbH, Vācija                      | 04-0185 | IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai  |
| 119 | Actonel 75 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 75 mg                           | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija           | 07-0356 | IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (nelielas izmaiņas jonu hromatogrāfijas metodē) |
| 120 | Actonel 75 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 75 mg                           | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija           | 07-0356 | IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (nelielas izmaiņas HPLC metodē)                 |
| 121 | Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg                | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija             | 07-0256 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Itālijā  |

| 1   | 2  | 3                                   | 4       | 5   |
|-----|--|-------------------------------------|---------|---|
| 122 | Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija    | 07-0257 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Itālijā   |
| 123 | Seretide inhalers 25/125 micrograms<br>Aerosols inhalācijām                  | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 01-0452 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas |
| 124 | Seretide inhalers 25/250 micrograms<br>Aerosols inhalācijām                  | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 01-0453 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas |
| 125 | Seretide inhalers 25/50 micrograms<br>Aerosols inhalācijām                   | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 01-0451 | IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas |
| 126 | Meglimid 1mg tablets<br>Tabletes pa 1 mg                                     | KRKA d.d., Slovēnija                | 05-0594 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja URQUIMA SA, Spānija          |
| 127 | Meglimid 2 mg tablets<br>Tabletes pa 2 mg                                    | KRKA d.d., Slovēnija                | 05-0595 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja URQUIMA SA, Spānija          |
| 128 | Meglimid 3 mg tablets<br>Tabletes pa 3 mg                                    | KRKA d.d., Slovēnija                | 05-0596 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja URQUIMA SA, Spānija          |
| 129 | Meglimid 4 mg tablets<br>Tabletes pa 4 mg                                    | KRKA d.d., Slovēnija                | 05-0597 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja URQUIMA SA, Spānija          |
| 130 | Meglimid 6 mg tablets<br>Tabletes pa 6 mg                                    | KRKA d.d., Slovēnija                | 05-0598 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja URQUIMA SA, Spānija          |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5  |
|-----|--|--|---------|--|
| 131 | Stadamet 1000 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 1000 mg   | Stada Arzneimittel AG, Vācija                                | 05-0257 | IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) - M/S Wanbury Limited, Indija |
| 132 | OsvaRen 435 mg/235 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 435 mg/235 mg  | Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija | 07-0283 | IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (jauns iepakojuma materiāls)                             |
| 133 | Encepur adults 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe<br>Suspensija injekcijām pilnšīrcē 1,5 mikrogrami/0,5 ml  | Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG, Vācija       | 98-0661 | II tipa izmaiņas: TBE ražotnes vietas atjaunošana (veikta, lai palielinātu kapacitāti, kā arī ieviesti papildus GMP pasākumi)  |
| 134 | Encepur Children suspension for injection in pre-filled syringe 0,25 ml<br>Suspensija injekcijām pilnšīrcē pa 0,75 mcg/0,25 ml | Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG, Vācija       | 01-0316 | II tipa izmaiņas: TBE ražotnes vietas atjaunošana (veikta, lai palielinātu kapacitāti, kā arī ieviesti papildus GMP pasākumi)  |
| 135 | Lanzul 15 mg gastro-resistant capsules<br>Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg  | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija                             | 07-0040 | II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesa kontrolē  |
| 136 | Rawel SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets<br>Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg                      | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija                             | 05-0457 | II tipa izmaiņas: izmaiņas parametra cietības robežās un sēriju apjoma palielināšana   |
| 137 | Stadamet 1000 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 1000 mg   | Stada Arzneimittel AG, Vācija                                | 05-0257 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (USV Limited, Indija)                         |

| 1   | 2  | 3                                       | 4       | 5  |
|-----|--|---|---------|--|
| 138 | Indapamide SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets<br>Ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg             | Les Laboratoires Servier, Francija      | 05-0158 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa Slovēnijā  |
| 139 | Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets<br>Ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg              | Les Laboratoires Servier, Francija      | 05-0157 | IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa Slovēnijā  |
| 140 | Carboplatin "Ebewe" 10 mg/ ml concentrate for solution for infusion<br>Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/ml | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija | 05-0604 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Itālijā  |
| 141 | Alprazolam-Grindeks 0.5 mg tablets<br>Tabletes pa 0,5 mg   | A/S "Grindeks", Latvija                 | 00-1033 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta kvalitātes specifikācijā  |
| 142 | Alprazolam-Grindeks 1 mg tablets<br>Tabletes pa 1 mg   | A/S "Grindeks", Latvija                 | 00-1034 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta kvalitātes specifikācijā  |
| 143 | Torasemide-Teva 10 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg   | SIA "Elvim", Latvija                    | 05-0348 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs - papildus aparātūras pievienošana daļiņu izmēra noteikšanai   |
| 144 | Torasemide-Teva 5 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg   | SIA "Elvim", Latvija                    | 05-0347 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs - papildus aparātūras pievienošana daļiņu izmēra noteikšanai   |
| 145 | Cyklokapron 500 mg tablets<br>Tabletes pa 500 mg   | Meda AB, Zviedrija                      | 05-0582 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (DAIICHI SANKYO PROPHARMA CO., LTD, Japāna) |
| 146 | Laticort 0,1 % cream<br>Krēms 0,1 %  | Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Polija | 97-0471 | II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā   |

| 1   | 2   | 3                                       | 4       | 5  |
|-----|---|---|---------|--|
| 147 | Laticort 0,1 % ointment<br>Ziede 0,1 %  | Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Polija | 97-0470 | II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā   |
| 148 | Actonel Combi 35 mg + 1000 mg/880 IU film-coated tablets + effervescent granules<br>Apvalkotās tabletes pa 35 mg + putojošās granulas pa 1000 mg/880 SV | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija      | 07-0144 | IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (nelielas izmaiņas jonu hromatogrāfijā)   |
| 149 | Actonel Combi 35 mg + 1000 mg/880 IU film-coated tablets + effervescent granules<br>Apvalkotās tabletes pa 35 mg + putojošās granulas pa 1000 mg/880 SV | Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija      | 07-0144 | IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (nelielas izmaiņas HPLC procedūrā)  |
| 150 | Cesradyston 425 mg capsules<br>Kapsulas pa 425 mg   | Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 06-0019 | II tipa izmaiņas: iesniegta dokumentācija atbilstoši CTD formātam - 1., 2., 4., 5. modulis papildināts ar neklīnisko un klīnisko ekspertu ziņojumiem un pārskatiem, arī ar neklīnisko un klīnisko pētījumu datiem (literatūra) |
| 151 | Dormicum 5 mg/ml šķīdums<br>injekcijām<br>Šķīdums injekcijām pa 5 mg/ml   | Roche Latvija SIA, Latvija              | 95-0271 | II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atjaunota un papildināta drošības informācija sadaļās 4.2, 4.3 un 4.4; veiktas redakcionālas izmaiņas  |
| 152 | Amoxil<br>Kapsulas pa 500 mg  | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija     | 04-0196 | II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par dozēšanu bērniem  |
| 153 | Augmentin<br>Apvalkotās tabletes pa 875/125 mg  | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija     | 99-0035 | II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par dozēšanu bērniem  |
| 154 | Augmentin<br>Apvalkotās tabletes pa 500/125 mg  | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija     | 99-0034 | II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par dozēšanu bērniem  |

| 1   | 2   | 3   | 4       | 5  |
|-----|---|---|---------|--|
| 155 | Augmentin<br>Pulveris suspensijas pagatavošanai<br>80/11,4 mg/ ml                         | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija                               | 99-0039 | II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par dozēšanu bērniem  |
| 156 | Laxadin 5 mg zarnās šķīstošās<br>apvalkotās tabletes<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 5 mg | Teva Pharma B.V., Nīderlande                                      | 00-0398 | II tipa izmaiņas: saskaņā ar CCDS un PSUR datiem papildināta drošības informācija Zāļu apraksta apakšpunktos 4.3 (pievienotas kontrindikācijas - pacienti ar smagu dehidratāciju, akūtas iekaisīgas zarnu slimības), 4.4 (papildināts ar brīdinājumu nelietot bērniem bez ārsta ieteikuma, kā arī brīdinājums, ka saistībā ar sāpēm vēdera aizcietējuma dēļ defekācijas laikā var rasties reibonis vai ģībonis), 4.5, 4.6 (precizēta lietošana grūtniecēm un zīdīšanas periodā - nerekomendē lietot zīdīšanas periodā, bet grūtniecības laikā jāapsver riska/ieguvuma attiecība); nevēlamās blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA sistēmas |
| 157 | Famosan 20 mg coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 20 mg                              | Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija                                     | 02-0187 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunots atbilstoši QRD standartformām  |
| 158 | Famosan 40 mg coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 40 mg                              | Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija                                     | 02-0188 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunots atbilstoši QRD standartformām  |
| 159 | Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 250 mg/100 mg        | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija                               | 06-0013 | II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 "Nevēlamās blakusparādības" ar psihiatriskiem traucējumiem, miega traucējumiem, sirds ritma traucējumiem; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā; pievienots klīniskā eksperta slēdziens   |
| 160 | Ketesse 12,5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg                     | Menarini International Operations<br>Luxembourg S.A., Luksemburga | 06-0083 | II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa rezultātiem   |
| 161 | Ketesse 25 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 25 mg                         | Menarini International Operations<br>Luxembourg S.A., Luksemburga | 06-0084 | II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa rezultātiem   |
| 162 | Dolmen 12,5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg                      | Menarini International Operations<br>Luxembourg S.A., Luksemburga | 06-0080 | II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa rezultātiem   |



| 1   | 2  | 3   | 4       | 5  |
|-----|--|---|---------|--|
| 163 | Dolmen 25 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 25 mg   | Menarini International Operations<br>Luxembourg S.A., Luksemburga | 06-0081 | II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa rezultātiem   |
| 164 | Varivax powder and solvent for<br>suspension for injection<br>Pulveris un šķīdinātājs injekciju<br>suspensijas pagatavošanai | Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija                              | 05-0364 | II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.2., 4.8 un 5.1, jo pievienots i.m. ievadīšanas veids, tas salīdzināts ar s.c. pēc CHMP novērtējuma |
| 165 | Infanrix-IPV + Hib<br>Pulveris un suspensija injekciju<br>suspensijas pagatavošanai  | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,<br>Beļģija                      | 00-1011 | II tipa izmaiņas: jauns darba sējmateriāls acelulārā garā klepus (pertusis) antigēna ražošanai   |
| 166 | Infanrix suspension for injection<br>Suspensija injekcijām   | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,<br>Beļģija                      | 96-0350 | II tipa izmaiņas: jauns darba sējmateriāls acelulārā garā klepus (pertusis) antigēna ražošanai   |
| 167 | Rileptid 2 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 2 mg   | Egis Pharmaceuticals Public Limited<br>Company, Ungārija          | 06-0279 | IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (5 gadi)  |
| 168 | Rileptid 3 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 3 mg   | Egis Pharmaceuticals Public Limited<br>Company, Ungārija          | 06-0280 | IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (5 gadi)  |
| 169 | Rileptid 4 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 4 mg   | Egis Pharmaceuticals Public Limited<br>Company, Ungārija          | 06-0281 | IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (5 gadi)  |
| 170 | Olynth 0,05 % metered dose nasal<br>spray, solution<br>Dozēts deguna aerosols, šķīdums<br>0,05 %                             | McNeil Products Limited, Lielbritānija                            | 99-0005 | II tipa izmaiņas: atjaunots DMF, izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā   |
| 171 | Olynth 0,1 % metered dose nasal<br>spray, solution<br>Dozēts deguna aerosols, šķīdums<br>0,1 %                               | McNeil Products Limited, Lielbritānija                            | 99-0007 | II tipa izmaiņas: atjaunots DMF, izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā   |
| 172 | Olynth 0,05 % nasal drops, solution<br>Deguna pilieni, šķīdums 0,05 %  | McNeil Products Limited, Lielbritānija                            | 99-0004 | II tipa izmaiņas: atjaunots DMF, izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā   |
| 173 | Olynth 0,1 % nasal drops, solution<br>Deguna pilieni, šķīdums 0,1 %  | McNeil Products Limited, Lielbritānija                            | 99-0006 | II tipa izmaiņas: atjaunots DMF, izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā   |

| 1   | 2   | 3                                   | 4       | 5  |
|-----|---|-------------------------------------|---------|--|
| 174 | Porphycin<br>Apvalkotās tabletes pa 250 mg  | Medochemie Ltd., Kipra              | 02-0322 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā  |
| 175 | Almiral 25mg/ml solution for<br>injection and infusion<br>Šķīdums injekcijām un infūzijām 25<br>mg/ml | Medochemie Ltd., Kipra              | 02-0150 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta analīžu metodēs; izmaiņas<br>galaprodukta specifikācijā  |
| 176 | Hartil 10 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg   | Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija | 05-0325 | IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā<br>produkta pārbaudes metodē  |
| 177 | Hartil 2,5 mg tablets<br>Tabletes pa 2,5 mg   | Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija | 05-0323 | IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā<br>produkta pārbaudes metodē  |
| 178 | Hartil 5 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg   | Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija | 05-0324 | IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā<br>produkta pārbaudes metodē  |
| 179 | Albumin Baxter 200 g/l solution for<br>infusion<br>Šķīdums infūzijām 200 g/l                          | Baxter AG, Austrija                 | 06-0249 | II tipa izmaiņas: zāļu pasterizācijas temperatūras režīms atjaunots<br>saskaņā ar Ph. Eur.prasībām   |
| 180 | Albumin Baxter 50 g/l solution for<br>infusion<br>Šķīdums infūzijām 50 g/l                            | Baxter AG, Austrija                 | 06-0248 | II tipa izmaiņas: zāļu pasterizācijas temperatūras režīms atjaunots<br>saskaņā ar Ph. Eur.prasībām   |
| 181 | Rupafin 10 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg  | J.Uriach & Cia., SA, Spānija        | 07-0302 | IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa<br>(Maltā un Portugālē)  |
| 182 | Rupafin 10 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg  | J.Uriach & Cia., SA, Spānija        | 07-0302 | IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma<br>izmaiņas Maltā (izrietošās izmaiņas)  |
| 183 | Navoban 5 mg capsules<br>Kapsulas pa 5 mg   | Novartis Finland Oy, Somija         | 94-0055 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un pārbaudes<br>metodēs  |
| 184 | Navoban 5 mg/5 ml solution for<br>injection<br>Šķīdums injekcijām 5 mg/5 ml                           | Novartis Finland Oy, Somija         | 94-0054 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un pārbaudes<br>metodēs  |
| 185 | Amlocard B 10 mg tablets<br>Tablets pa 10mg   | Hexal AG, Vācija                    | 07-0052 | IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības<br>sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja<br>(Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Indija) |

| 1   | 2  | 3   | 4       | 5  |
|-----|--|---|---------|--|
| 186 | Amlocard B 5 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg  | Hexal AG, Vācija                                | 07-0050 | IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Indija) |
| 187 | Memoria sublingual tablets<br>Tabletes lietošanai zem mēles  | Richard Bittner AG, Austrija                    | 08-0126 | IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas   |
| 188 | Finalgon 4 mg/25 mg/g ointment<br>Ziede  | Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija | 96-0164 | II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā (pievienotas piktogrammas) un jauns marķējums  |
| 189 | Amlocard B 10 mg tablets<br>Tablets pa 10mg  | Hexal AG, Vācija                                | 07-0052 | IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Glochem Industries Limited, Indija)   |
| 190 | Amlocard B 5 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg  | Hexal AG, Vācija                                | 07-0050 | IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Glochem Industries Limited, Indija)   |
| 191 | Fentanyl Sandoz 100<br>mikrogrami/stundā transdermāls<br>plāksteris<br>Transdermāls plāksteris 100<br>mikrogrami/ stundā | Sandoz d.d., Slovēnija                          | 07-0036 | IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Fentanyl identifikācijas reakciju veiks tikai starpproduktam)                            |
| 192 | Fentanyl Sandoz 25<br>mikrogrami/stundā transdermāls<br>plāksteris<br>Transdermāls plāksteris 25<br>mikrogrami/stundā    | Sandoz d.d., Slovēnija                          | 07-0033 | IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Fentanyl identifikācijas reakciju veiks tikai starpproduktam)                            |
| 193 | Fentanyl Sandoz 50<br>mikrogrami/stundā transdermāls<br>plāksteris<br>Transdrmlāls plāksteris 50<br>mikrogrami/stundā    | Sandoz d.d., Slovēnija                          | 07-0034 | IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Fentanyl identifikācijas reakciju veiks tikai starpproduktam)                            |

| 1   | 2  | 3                      | 4       | 5   |
|-----|--|------------------------|---------|---|
| 194 | Fentanyl Sandoz 100<br>mikrogrami/stundā transdermāls<br>plāksteris<br>Transdermāls plāksteris 100<br>mikrogrami/ stundā | Sandoz d.d., Slovēnija | 07-0036 | IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (plākstera pārklājumu izturības pārbaudi veiks tikai starpproduktam) |
| 195 | Fentanyl Sandoz 25<br>mikrogrami/stundā transdermāls<br>plāksteris<br>Transdermāls plāksteris 25<br>mikrogrami/stundā    | Sandoz d.d., Slovēnija | 07-0033 | IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (plākstera pārklājumu izturības pārbaudi veiks tikai starpproduktam) |
| 196 | Fentanyl Sandoz 50<br>mikrogrami/stundā transdermāls<br>plāksteris<br>Transdermāls plāksteris 50<br>mikrogrami/stundā    | Sandoz d.d., Slovēnija | 07-0034 | IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (plākstera pārklājumu izturības pārbaudi veiks tikai starpproduktam) |
| 197 | Fentanyl Sandoz 100<br>mikrogrami/stundā transdermāls<br>plāksteris<br>Transdermāls plāksteris 100<br>mikrogrami/ stundā | Sandoz d.d., Slovēnija | 07-0036 | II tipa izmaiņas: iesniegts DMF no aktīvās vielas ražotāja Mallinckrodt, ASV  |
| 198 | Fentanyl Sandoz 25<br>mikrogrami/stundā transdermāls<br>plāksteris<br>Transdermāls plāksteris 25<br>mikrogrami/stundā    | Sandoz d.d., Slovēnija | 07-0033 | II tipa izmaiņas: iesniegts DMF no aktīvās vielas ražotāja Mallinckrodt, ASV  |
| 199 | Fentanyl Sandoz 50<br>mikrogrami/stundā transdermāls<br>plāksteris<br>Transdermāls plāksteris 50<br>mikrogrami/stundā    | Sandoz d.d., Slovēnija | 07-0034 | II tipa izmaiņas: iesniegts DMF no aktīvās vielas ražotāja Mallinckrodt, ASV  |

| 1   | 2  | 3                                   | 4       | 5  |
|-----|--|-------------------------------------|---------|--|
| 200 | Fentanyl Sandoz 100<br>mikrogrami/stundā transdermāls<br>plāksteris<br>Transdermāls plāksteris 100<br>mikrogrami/ stundā | Sandoz d.d., Slovēnija              | 07-0036 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē  |
| 201 | Fentanyl Sandoz 25<br>mikrogrami/stundā transdermāls<br>plāksteris<br>Transdermāls plāksteris 25<br>mikrogrami/stundā    | Sandoz d.d., Slovēnija              | 07-0033 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē  |
| 202 | Fentanyl Sandoz 50<br>mikrogrami/stundā transdermāls<br>plāksteris<br>Transdermāls plāksteris 50<br>mikrogrami/stundā    | Sandoz d.d., Slovēnija              | 07-0034 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē  |
| 203 | Doloproct 1 mg/20 mg/g rectal<br>cream<br>Rektālais krēms  | Intendis GmbH, Vācija               | 05-0259 | IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (tiek saskaņots zāļu nosaukums vairākās valstīs: AT, BE ,CY, DE, EE, EL, ES, HU, IT, LV, LT, LU, MT, SE, SL, SK)                                 |
| 204 | Doloproct 1 mg/40 mg supozitoriji<br>Supozitoriji  | Intendis GmbH, Vācija               | 05-0258 | IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (tiek saskaņots zāļu nosaukums vairākās valstīs: AT, BE ,CY, DE, EE, EL, ES, HU, IT, LV, LT, LU, MT, SE, SL, SK)                                 |
| 205 | Hartil 10 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg  | Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija | 05-0325 | IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Zhejiang Huanhai Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna) |
| 206 | Hartil 2,5 mg tablets<br>Tabletes pa 2,5 mg  | Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija | 05-0323 | IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Zhejiang Huanhai Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna) |

| 1   | 2   | 3                                   | 4       | 5   |
|-----|---|-------------------------------------|---------|---|
| 207 | Hartil 5 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg   | Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija | 05-0324 | IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Zhejiang Huanhai Pharmaceutical Co Ltd, Ķīna)  |
| 208 | Hartil 10 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg   | Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija | 05-0325 | IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Dr Reddy's Laboratories Ltd, Indija)   |
| 209 | Hartil 2,5 mg tablets<br>Tabletes pa 2,5 mg   | Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija | 05-0323 | IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Dr Reddy's Laboratories Ltd, Indija)   |
| 210 | Hartil 5 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg   | Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija | 05-0324 | IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Dr Reddy's Laboratories Ltd, Indija)   |
| 211 | Bisoprolol/Hydrochlorothiazide -<br>Teva 2,5/ 6,25 film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg/6,25 mg | Teva Pharma B.V., Nīderlande        | 07-0215 | IA tipa izmaiņas: (p. 41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 90 apvalkotās tabletes) |
| 212 | Bisoprolol/Hydrochlorothiazide -<br>Teva 5/6,25 film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 5 mg/6,25 mg      | Teva Pharma B.V., Nīderlande        | 07-0216 | IA tipa izmaiņas: (p. 41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 90 apvalkotās tabletes) |
| 213 | Bisoprolol/Hydrochlorothiazide-<br>Teva 10/6,25 film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg/6,25 mg     | Teva Pharma B.V., Nīderlande        | 07-0217 | IA tipa izmaiņas: (p. 41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 90 apvalkotās tabletes) |

| 1   | 2   | 3                            | 4       | 5   |
|-----|---|------------------------------|---------|---|
| 214 | Risperidon Actavis 1 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 1 mg  | Actavis Nordic A/S, Dānija   | 05-0607 | IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas  |
| 215 | Risperidon Actavis 2 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 2 mg  | Actavis Nordic A/S, Dānija   | 05-0608 | IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas  |
| 216 | Risperidon Actavis 3 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 3 mg  | Actavis Nordic A/S, Dānija   | 05-0609 | IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas  |
| 217 | Risperidon Actavis 4 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 4 mg  | Actavis Nordic A/S, Dānija   | 05-0610 | IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas  |
| 218 | Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion<br>Pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 1200 SV | Baxter AG, Austrija          | 07-0322 | II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums  |
| 219 | Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion<br>Pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 600 SV   | Baxter AG, Austrija          | 07-0321 | II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums  |
| 220 | Fluorouracil-Teva 50 mg/ml solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 250 mg/ 5 ml  | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 99-0768 | IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (jauna ražotāja pievienošana Chemische Fabrik Berg Bitterfeld GmbH, Vācija) |
| 221 | Fluorouracil-Teva 50 mg/ml solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 250 mg/ 5 ml  | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 99-0768 | IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā   |

| 1   | 2   | 3                                | 4       | 5   |
|-----|---|----------------------------------|---------|---|
| 222 | Fluorouracil-Teva 50 mg/ml solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 250 mg/ 5 ml                | Teva Pharma B.V., Nīderlande     | 99-0768 | IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Archimica, Puerto Rico Inc., Puertoriko)   |
| 223 | Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections<br>Šķīdums injekcijām 1,0 mmol/ml                      | Bayer Schering Pharma AG, Vācija | 02-0070 | IB tipa izmaiņas: (p. 14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta |
| 224 | Sermion 4 mg powder for injection<br>Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 4 mg                  | Pfizer Italia s.r.l., Itālija    | 00-0363 | IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu  |
| 225 | Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 150 mg                       | Teva Pharma B.V., Nīderlande     | 08-0037 | IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas  |
| 226 | Mabron SR 100 mg modified release tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg                  | Medochemie Ltd., Kipra           | 05-0500 | IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Itālijā)   |
| 227 | Mabron SR 150 mg modified release tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg                  | Medochemie Ltd., Kipra           | 05-0501 | IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Itālijā)   |
| 228 | Mabron SR 200 mg modified release tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg                  | Medochemie Ltd., Kipra           | 05-0502 | IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Itālijā)   |
| 229 | Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard<br>Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 10 mg | Mepha Lda., Portugāle            | 04-0341 | IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas  |



| 1   | 2   | 3                                | 4       | 5   |
|-----|---|----------------------------------|---------|---|
| 230 | Rispaxol 1 mg apvalkotās tabletes<br>Apvalkotās tabletes pa 1 mg  | AS Grindeks, Latvija             | 07-0184 | IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 gadiem uz 3 gadiem)  |
| 231 | Rispaxol 2 mg apvalkotās tabletes<br>Apvalkotās tabletes pa 2 mg  | AS Grindeks, Latvija             | 07-0185 | IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 gadiem uz 3 gadiem)  |
| 232 | Rispaxol 4 mg apvalkotās tabletes<br>Apvalkotās tabletes pa 4 mg  | AS Grindeks, Latvija             | 07-0186 | IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 gadiem uz 3 gadiem)  |
| 233 | Nasonex 50 micrograms/actuation<br>nasal spray<br>Deguna aerosols, suspensija 50<br>mikrogrami/devā                                 | Schering-Plough Europe, Beļģija  | 00-0820 | II tipa izmaiņas: primārā iepakojuma komponentu materiālu un piegādātāju maiņa  |
| 234 | Sertral 50 mg apvalkotās tabletes<br>Apvalkotās tabletes pa 50 mg   | Sandoz d.d., Slovēnija           | 04-0392 | IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 3 gadiem uz 4 gadiem)  |
| 235 | Aceterin 1 mg/ml oral solution<br>Šķīdums iekšķīgai lietošanai 1<br>mg/ml   | Sandoz d.d., Slovēnija           | 05-0137 | IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Beļģijā)   |
| 236 | Amlodipin Actavis 10 mg tablets<br>Tabletes pa 10 mg  | Actavis Nordic A/S, Dānija       | 05-0151 | IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p. 5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa (izrietošās); (p. 5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa |
| 237 | Amlodipin Actavis 5 mg tablets<br>Tabletes pa 5mg   | Actavis Nordic A/S, Dānija       | 05-0150 | IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p. 5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa (izrietošās); (p. 5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa |
| 238 | Bravelle 75 IU powder and solvent<br>for solution for injection<br>Pulveris un šķīdinātājs injekciju<br>šķīduma pagatavošanai 75 SV | Ferring Lääkkeet Oy, Somija      | 08-0085 | IB tipa izmaiņas: (p. 37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai  |
| 239 | Tramadol Krka 100 mg/2 ml<br>solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 100 mg/2 ml   | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 01-0148 | II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā  |

| 1   | 2   | 3                                | 4       | 5   |
|-----|---|----------------------------------|---------|---|
| 240 | Tramadol Krka 50 mg/1 ml solution<br>for injection<br>Šķīdums injekcijām 50 mg/1 ml                                     | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 96-0107 | II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā  |
| 241 | Medaxone 1 g<br>Pulveris injekciju šķīduma<br>pagatavošanai 1000 mg   | Medochemie Ltd., Kipra           | 03-0336 | 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 pievienošanu   |
| 242 | Cefalexin-Teva 250 mg/ 5 ml<br>pulveris suspensijas pagatavošanai<br>Pulveris suspensijas pagatavošanai<br>250 mg/ 5 ml | Teva Pharma B.V., Nīderlande     | 99-0757 | IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas  |
| 243 | Cefalexin-Teva 500 mg hard<br>capsules<br>Cietās kapsulas pa 500 mg   | Teva Pharma B.V., Nīderlande     | 97-0615 | IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas  |
| 244 | Unasyn 1,5 g powder for solution<br>for injection<br>Pulveris injekciju šķīduma<br>pagatavošanai 500 mg/1000 mg         | Pfizer Limited, Lielbritānija    | 97-0511 | IB tipa izmaiņas: (p. 14a) izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta |
| 245 | Unasyn 3,0 g powder for solution<br>for injection<br>Pulveris injekciju šķīduma<br>pagatavošanai 1 g/2 g                | Pfizer Limited, Lielbritānija    | 97-0512 | IB tipa izmaiņas: (p. 14a) izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta |
| 246 | Risset 1 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 1 mg  | SIA Pliva, Latvija               | 02-0368 | II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma komponentu specifikācijā  |
| 247 | Risset 2 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 2 mg  | SIA Pliva, Latvija               | 02-0369 | II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma komponentu specifikācijā  |

| 1   | 2  | 3   | 4       | 5   |
|-----|--|---|---------|---|
| 248 | Risset 3 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 3 mg                 | SIA Pliva, Latvija                              | 02-0370 | II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma komponentu specifikācijā  |
| 249 | Risset 4 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 4 mg                 | SIA Pliva, Latvija                              | 02-0371 | II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma komponentu specifikācijā  |
| 250 | Troxevasin 2% gels<br>Gels 2 %   | Actavis Nordic A/S, Dānija                      | 97-0338 | IB tipa izmaiņas: (p. 33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā  |
| 251 | Movalis 15 mg/1,5 ml solution for injection<br>Šķīdums injekcijām 15 mg/1,5 ml | Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija | 96-0510 | II tipa izmaiņas: pagaidu marķējums ar uzlīmi   |
| 252 | Octagam<br>Šķīdums infūzijām 1 g/ 20 ml  | Octapharma AB, Zviedrija                        | 04-0293 | II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā; izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā; izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā |
| 253 | Octagam<br>Šķīdums infūzijām 2,5 g/ 50 ml                                      | Octapharma AB, Zviedrija                        | 04-0294 | II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā; izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā; izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā |
| 254 | Octagam<br>Šķīdums infūzijām 5 g/ 100 ml                                       | Octapharma AB, Zviedrija                        | 04-0295 | II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā; izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā; izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā |
| 255 | Octagam<br>Šķīdums infūzijām 10 g/ 200 ml                                      | Octapharma AB, Zviedrija                        | 04-0296 | II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā; izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā; izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā |
| 256 | EnaHexal comp 20/6 mg tablets<br>Tabletes 20 mg + 6mg                          | Hexal AG, Vācija                                | 06-0158 | II tipa izmaiņas: papildinātas kontrindikācijas un 4.6 apakšpunkts atbilstoši Novartis klīniskajam novērtējumam (DK/H/669/001/II/017)                   |
| 257 | Enalapril HCT 1A Pharma 20/6 mg tablets<br>Tabletes 20 mg + 6 mg               | 1A Pharma GmbH, Vācija                          | 06-0157 | II tipa izmaiņas: papildinātas kontrindikācijas un 4.6 apakšpunkts atbilstoši Novartis klīniskajam novērtējumam (DK/H/671/001/II/011)                   |
| 258 | Hedonin 200 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 200 mg            | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija       | 07-0269 | II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas Lietošanas instrukcijā  |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5  |
|-----|--|--|---------|--|
| 259 | Hedonin 25 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 25 mg                                  | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija | 07-0267 | II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas Lietošanas instrukcijā   |
| 260 | Hedonin 100 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 100 mg                                | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija | 07-0268 | II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas Lietošanas instrukcijā   |
| 261 | Hedonin 300 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 300 mg                                | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija | 07-0270 | II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas Lietošanas instrukcijā   |
| 262 | Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 25 mg un 100 mg               | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Austrija | 07-0266 | II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas Lietošanas instrukcijā; nelielas izmaiņas primārajā iepakojumā                       |
| 263 | Lanvexin 150 mg prolonged release capsules, hard<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg   | Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija          | 07-0073 | II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet |
| 264 | Lanvexin 37,5 mg prolonged release capsules, hard<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg | Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija          | 07-0071 | II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet |
| 265 | Lanvexin 75 mg prolonged release capsules, hard<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg     | Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija          | 07-0072 | II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet |
| 266 | Elify XR 150 mg prolonged release capsule, hard<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg    | Medochemie Ltd., Kipra                       | 07-0087 | II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet |

| 1   | 2   | 3   | 4       | 5   |
|-----|---|---|---------|---|
| 267 | Elify XR 37,5 mg prolonged release capsule, hard<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg | Medochemie Ltd., Kipra                            | 07-0085 | II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet  |
| 268 | Elify XR 75 mg prolonged release capsule, hard<br>Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg     | Medochemie Ltd., Kipra                            | 07-0086 | II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet  |
| 269 | Omsal 0,4 mg prolonged-release capsules<br>Ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg                  | Gedeon Richter Ltd., Ungārija                     | 06-0089 | II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā  |
| 270 | Pantogar<br>Kapsulas  | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija                 | 04-0188 | II tipa izmaiņas: pamatojoties uz PSUR datiem Zāļu aprakstā pievienota drošības informācija apakšpunktā 4.2 (neiesaka lietot bērniem līdz 12 g.v.); apakšpunktā 4.6 (grūtniecības un zīdīšanas periodā lieto pēc rūpīgas riska/ieguvuma izvērtēšanas) un apakšpunktā 4.8 (pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības - izsitumi, nieze, caureja, reibonis) |
| 271 | Remodulin 1 mg/ml solution for infusion<br>Šķīdums infūzijām 1 mg/ml                              | United Therapeutics Europe, Ltd,<br>Lielbritānija | 07-0201 | II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā  |
| 272 | Remodulin 10 mg/ml solution for infusion<br>Šķīdums infūzijām 10 mg/ml                            | United Therapeutics Europe, Ltd,<br>Lielbritānija | 07-0204 | II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā  |
| 273 | Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion<br>Šķīdums infūzijām 2,5 mg/ml                          | United Therapeutics Europe, Ltd,<br>Lielbritānija | 07-0202 | II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā  |
| 274 | Remodulin 5 mg/ml solution for infusion<br>Šķīdums infūzijām 5 mg/ml                              | United Therapeutics Europe, Ltd,<br>Lielbritānija | 07-0203 | II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā  |

| 1   | 2   | 3  | 4       | 5   |
|-----|---|--|---------|---|
| 275 | Monozide 20 mg/12,5 mg tablets<br>Tabletes pa 20 mg/12,5 mg   | Bristol-Myers Squibb<br>Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija | 03-0033 | IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas   |
| 276 | Ipramol Steri-Neb 0,5 mg/2,5 mg<br>per dose nebuliser solution<br>Šķīdums izsmidzināšanai   | Teva Pharma B.V., Nīderlande                                 | 07-0385 | IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sifavitor S.R.L., Itālija)   |
| 277 | Nicerium 10 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg  | Sandoz d.d., Slovēnija                                       | 03-0481 | II tipa izmaiņas: 3.moduļa atjaunošana  |
| 278 | Nicerium 5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 5 mg  | Sandoz d.d., Slovēnija                                       | 03-0480 | II tipa izmaiņas: 3.moduļa atjaunošana  |
| 279 | Kamiren XL 4 mg modified release<br>tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg  | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija                             | 05-0042 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 gadiem līdz 4 gadiem); (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi) |
| 280 | Neupogen 300 micrograms (0,6<br>mg/ml) solution for injection in a<br>pre-filled syringe<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 0,6<br>mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma<br>pagatavošanai pilnšļircēs   | Amgen Europe B.V., Nīderlande                                | 05-0566 | II tipa izmaiņas: tiek atjaunotas aktīvās vielas fermentācijas un attīrīšanas procesa specifikācijas un aprakstīta jauna ražošanas procesu specifikāciju klasifikācija  |
| 281 | Neupogen 480 micrograms (0,96<br>mg/ml) solution for injection in a<br>pre-filled syringe<br>Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 0,96<br>mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma<br>pagatavošanai pilnšļircēs | Amgen Europe B.V., Nīderlande                                | 05-0567 | II tipa izmaiņas: tiek atjaunotas aktīvās vielas fermentācijas un attīrīšanas procesa specifikācijas un aprakstīta jauna ražošanas procesu specifikāciju klasifikācija  |
| 282 | Mabron 50 mg hard capsules<br>Cietās kapsulas pa 50 mg  | Medochemie Ltd., Kipra                                       | 02-0247 | IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (jauna ražotāja pievienošana Jubilant Organosys Limited, Indija)  |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5  |
|-----|--|--|---------|--|
| 283 | Mabron 50 mg hard capsules<br>Cietās kapsulas pa 50 mg   | Medochemie Ltd., Kipra                       | 02-0247 | IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (jauna ražotāja pievienošana Sun Pharmaceutical Industries Limited, Indija)            |
| 284 | Penester 5 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 5 mg   | Zentiva a.s., Čehija                         | 04-0150 | II tipa izmaiņas: TSE apliecinājuma iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (aizvietošana)  |
| 285 | Engerix B 10 micrograms/0,5 ml<br>suspension for injection<br>Suspensija injekcijām 10<br>mikrogrami/0,5 ml                                      | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,<br>Beļģija | 02-0216 | IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reāģenta specifiskācijai |
| 286 | Engerix B 10 micrograms/0,5 ml<br>suspension for injection in pre-filled<br>syringe<br>Suspensija injekcijām pilnšļircēs 10<br>mikrogrami/0,5 ml | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,<br>Beļģija | 97-0007 | IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reāģenta specifiskācijai |
| 287 | Engerix B 20 micrograms/ml<br>suspension for injection<br>Suspensija injekcijām 20<br>mikrogrami/ml  | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,<br>Beļģija | 02-0217 | IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reāģenta specifiskācijai |
| 288 | Engerix B 20 micrograms/ml<br>suspension for injection in pre-filled<br>syringe<br>Suspensija injekcijām pilnšļircēs 20<br>mikrogrami/ml         | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,<br>Beļģija | 02-0249 | IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reāģenta specifiskācijai |
| 289 | Ixel 50 mg hard capsules<br>Cietās kapsulas pa 50 mg   | Pierre Fabre Medicament, Francija            | 04-0290 | II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums ar uzlīmi   |
| 290 | Lincocin 500 mg capsules<br>Kapsulas pa 500 mg   | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija         | 00-0374 | II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija (Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti)  |
| 291 | Celebrex 100 mg capsule, hard<br>Cietās kapsulas pa 100 mg   | Pfizer Limited, Lielbritānija                | 01-0288 | II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija (Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti)  |

| 1   | 2   | 3                                | 4       | 5  |
|-----|---|----------------------------------|---------|--|
| 292 | Celebrex 200 mg capsule, hard<br>Cietās kapsulas pa 200 mg                                | Pfizer Limited, Lielbritānija    | 01-0289 | II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija (Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti)        |
| 293 | Diflucan 150 mg capsules<br>Kapsulas pa 150 mg  | Pfizer Limited, Lielbritānija    | 02-0251 | II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija (Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti)        |
| 294 | Diflucan 50 mg capsules<br>Kapsulas pa 50 mg  | Pfizer Limited, Lielbritānija    | 96-0659 | II tipa izmaiņas: atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija (Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti)        |
| 295 | Nicerium 30 mg cietās kapsulas<br>Kapsulas pa 30 mg                                       | Sandoz d.d., Slovēnija           | 03-0482 | II tipa izmaiņas: dokumentācijas 3.moduļa atjaunošana  |
| 296 | Septolete lozenges<br>Sūkājamās tabletes  | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 95-0301 | II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums   |
| 297 | Nolicin 400 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 400 mg                       | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 95-0257 | II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (latviešu un lietuviešu valodās)  |
| 298 | Septolete D lozenges<br>Sūkājamās tabletes  | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 00-0896 | II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums   |
| 299 | Altis, 20 mg/g shampoo<br>Šampūns 20 mg/g   | Nycomed SEFA AS, Igaunija        | 05-0368 | II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā   |
| 300 | Euthyrox 100 mcg tablets<br>Tabletes pa 100 mkg   | Merck KgaA, Vācija               | 96-0325 | II tipa izmaiņas; izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un atjaunots Eiropas farmakopejas kvalitātes atbilstības sertifikāts |
| 301 | Mycomax 150 mg hard capsules<br>Cietās kapsulas pa 150 mg                                 | Zentiva a.s., Čehija             | 01-0093 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē un specifikācijā (šķīšanas tests)                                   |
| 302 | Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated<br>tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 37,5 mg/325<br>mg | Grunenthal GmbH, Vācija          | 04-0185 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (papildināti stabilitātes pētījumu dati)                                |



| 1   | 2  | 3  | 4       | 5   |
|-----|--|--|---------|---|
| 303 | Spasmalgon tablets<br>Tabletes   | Actavis Nordic A/S, Dānija                                   | 00-0777 | IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā pārbaudes metodē; (p. 32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p. 29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Metamizole sodium) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Shandong Xinhua Pharmaceutical Co Ltd., Ķīna); IB tipa izmaiņas: (p. 37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 3 gadiem uz 2 gadiem) |
| 304 | Ursofalk<br>Kapsulas pa 250 mg   | Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija                                 | 99-0861 | 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 vai starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā-citas vielas (5 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) (3 izmaiņas)   |
| 305 | Diclofenac-ratiopharm 50 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 50 mg | Ratiopharm GmbH, Vācija                                      | 98-0116 | IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 4 uz 5 gadiem); II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā un pārbaudes metodēs   |
| 306 | Cefzil 250 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 250 mg                         | Bristol-Myers Squibb<br>Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija | 99-0341 | IB tipa izmaiņas: (p. 10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanā procesā   |

| 1   | 2   | 3  | 4       | 5   |
|-----|---|--|---------|---|
| 307 | Cefzil 250 mg/5 ml powder for oral suspension<br>Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 250 mg/5 ml         | Bristol-Myers Squibb<br>Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija | 99-0437 | IB tipa izmaiņas: (p. 10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanā procesā   |
| 308 | Cefzil 500 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 500 mg  | Bristol-Myers Squibb<br>Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija | 99-0342 | IB tipa izmaiņas: (p. 10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanā procesā   |
| 309 | Laxadin 5 mg zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 5 mg                                      | Teva Pharma B.V., Nīderlande                                 | 00-0398 | II tipa izmaiņas: jauns primārā iepakojuma (blistera) marķējuma projekts  |
| 310 | Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule<br>Inhalācijas pulveris cietās kapsulās pa 18 mikrogramiem            | Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija              | 02-0219 | II tipa izmaiņas: pagaidu marķējums ar uzlīmi   |
| 311 | Amoksiklav 400/57 mg/5 ml powder for oral suspension<br>Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 457 mg/ 5 ml | Sandoz d.d., Slovēnija                                       | 99-0265 | IA tipa izmaiņas: (p. 43a1) mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas); II tipa izmaiņas: atjaunota informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atbilstoši klīniskā eksperta ziņojumam |
| 312 | Amoksiklav 1000/200 mg powder for solution for injection<br>Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1,2 g                  | Sandoz d.d., Slovēnija                                       | 98-0707 | II tipa izmaiņas: atjaunota informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atbilstoši klīniskā eksperta ziņojumam  |
| 313 | Amoksiklav 500/100 mg powder for solution for injection<br>Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 600 mg                  | Sandoz d.d., Slovēnija                                       | 98-0708 | II tipa izmaiņas: atjaunota informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atbilstoši klīniskā eksperta ziņojumam  |

| 1   | 2   | 3  | 4       | 5   |
|-----|---|--|---------|---|
| 314 | Amoksiklav 500/125 mg disperģējamās/mutē disperģējamās tabletes<br>Disperģējamās tabletes, mutē disperģējamās tabletes pa 500 mg/125 mg | Sandoz d.d., Slovēnija   | 05-0170 | II tipa izmaiņas: atjaunota informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atbilstoši klīniskā eksperta ziņojumam                                    |
| 315 | Amoksiklav 875/125 mg disperģējamās/mutē disperģējamās tabletes<br>Disperģējamās tabletes, mutē disperģējamās tabletes pa 875 mg/125 mg | Sandoz d.d., Slovēnija   | 05-0171 | II tipa izmaiņas: atjaunota informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atbilstoši klīniskā eksperta ziņojumam                                    |
| 316 | Amoksiklav 500/125 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes  | Sandoz d.d., Slovēnija   | 99-0266 | II tipa izmaiņas: atjaunota informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atbilstoši klīniskā eksperta ziņojumam                                    |
| 317 | Amoksiklav 875/125 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes  | Sandoz d.d., Slovēnija   | 99-0267 | II tipa izmaiņas: atjaunota informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atbilstoši klīniskā eksperta ziņojumam                                    |
| 318 | Remeron SolTab 15 mg<br>Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg  | N.V. Organon, Nīderlande                                       | 03-0454 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar MRP procedūrā citās valstīs apstiprināto Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju |
| 319 | Remeron SolTab 30 mg<br>Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg  | N.V. Organon, Nīderlande                                       | 03-0455 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar MRP procedūrā citās valstīs apstiprināto Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju |
| 320 | Remeron SolTab 45 mg<br>Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg  | N.V. Organon, Nīderlande                                       | 03-0456 | II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar MRP procedūrā citās valstīs apstiprināto Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju |
| 321 | Nebilet 5 mg tablets      Tabletēs pa 5 mg  | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | 98-0344 | IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā   |

| 1   | 2  | 3                                   | 4       | 5   |
|-----|--|-------------------------------------|---------|---|
| 322 | Neurontin film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 600 mg   | Pfizer Limited, Lielbritānija       | 03-0016 | II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis   |
| 323 | Neurontin film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 800 mg   | Pfizer Limited, Lielbritānija       | 03-0017 | II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis   |
| 324 | Neurontin 100 mg capsules, hard<br>Cietās kapsulas pa 100 mg   | Pfizer Limited, Lielbritānija       | 01-0276 | II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis   |
| 325 | Neurontin 300 mg capsules, hard<br>Cietās kapsulas pa 300 mg   | Pfizer Limited, Lielbritānija       | 01-0277 | II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis   |
| 326 | Neurontin 400 mg capsules, hard<br>Cietās kapsulas pa 400 mg   | Pfizer Limited, Lielbritānija       | 01-0278 | II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis   |
| 327 | Extraneal solution for peritoneal<br>dialysis<br>Šķīdums peritoneālai dialīzei                               | Baxter Oy, Somija                   | 01-0401 | IB tipa izmaiņas: (p.42b) gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa (uzglabāt temperatūrā virs 4° C)  |
| 328 | Thymoglobuline 25 mg powder for<br>solution for infusion<br>Pulveris infūziju šķīduma<br>pagatavošanai 25 mg | Genzyme Europe B.V., Nīderlande     | 96-0045 | II tipa izmaiņas: biopiesārņojuma, endotoksīnu un pirogēnu testēšanas stratēģijas izvērtēšana, lai novērstu potenciālo mikrobioloģisko piesārņojumu ražošanas procesa laikā |
| 329 | Elontril 150 mg modified release<br>tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 150<br>mg                      | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 07-0021 | II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet  |
| 330 | Elontril 300 mg modified release<br>tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 300<br>mg                      | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 07-0022 | II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet  |
| 331 | Bupropion Hydrochloride GSK 150<br>mg Modified-Release Tablets<br>Ilgstošās darbības tabletes pa 150<br>mg   | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 07-0019 | II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet  |

| 1   | 2  | 3                                     | 4       | 5   |
|-----|--|---------------------------------------|---------|---|
| 332 | Bupropion Hydrochloride GSK 300 mg Modified-Release Tablets<br>Ilgstošas darbības tabletes pa 300 mg | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija   | 07-0020 | II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet  |
| 333 | Sertralin Genericon 100 mg apvalkotās tabletes<br>Apvalkotās tabletes pa 100 mg                      | Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija | 06-0077 | II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet  |
| 334 | Sertralin Genericon 50 mg apvalkotās tabletes<br>Apvalkotās tabletes pa 50 mg                        | Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija | 06-0076 | II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet  |
| 335 | Sertranat 50 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 50mg                                   | Actavis Group PTC ehf, Īslande        | 08-0109 | II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet  |
| 336 | Sertranat 100 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 100 mg                                | Actavis Group PTC ehf, Īslande        | 08-0110 | II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet  |
| 337 | Risperidon Actavis 1 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 1 mg                           | Actavis Nordic A/S, Dānija            | 05-0607 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Jubilant Organosys Limited, Indija) |
| 338 | Risperidon Actavis 2 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 2 mg                           | Actavis Nordic A/S, Dānija            | 05-0608 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Jubilant Organosys Limited, Indija) |
| 339 | Risperidon Actavis 3 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 3 mg                           | Actavis Nordic A/S, Dānija            | 05-0609 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Jubilant Organosys Limited, Indija) |
| 340 | Risperidon Actavis 4 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 4 mg                           | Actavis Nordic A/S, Dānija            | 05-0610 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Jubilant Organosys Limited, Indija) |

| 1   | 2  | 3   | 4       | 5   |
|-----|--|---|---------|---|
| 341 | Maxitrol eye drops, suspension<br>Acu pilieni, suspensija        | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija                                 | 99-1057 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Neomycin sulphate) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Pfizer & Upjohn Company, ASV) |
| 342 | Maxitrol eye drops, suspension<br>Acu pilieni, suspensija        | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija                                 | 99-1057 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Dexamethasone) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi Chimie, Francija)          |
| 343 | Keto 100 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 100 mg | Vitabalans Oy, Somija   | 97-0388 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ketoprofen) no pašreiz apstiprināta ražotāja (SIMS SRL, Itālija)                   |
| 344 | Keto 50 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 50 mg   | Vitabalans Oy, Somija   | 97-0449 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ketoprofen) no pašreiz apstiprināta ražotāja (SIMS SRL, Itālija)                   |
| 345 | Tobradex eye drops, suspension<br>Acu pilieni, suspensija        | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija                                 | 99-1058 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Dexamethasone) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi Chimie, Francija)          |
| 346 | Tobradex eye ointment<br>Acu ziede                               | s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija                                 | 01-0317 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Dexamethasone) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi Chimie, Francija)          |
| 347 | Fucidin H 20 mg/10 mg/g cream<br>Krēms 20 mg/10 mg/g             | Leo Pharmaceutical Products, Dānija                               | 97-0326 | IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Hydrocortisone acetate) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Sanofi Chimie, Francija) |
| 348 | Zinnat 500 mg coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 500 mg    | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija                               | 97-0235 | II tipa izmaiņas: jauns marķējums   |
| 349 | Enterol 250<br>Liofilizēts pulveris paciņās pa 250 mg            | Biocodex, Francija  | 97-0021 | II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums  |
| 350 | Enterol 250 mg capsules, hard<br>Cietās kapsulas pa 250 mg       | Biocodex, Francija  | 97-0022 | II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums  |
| 351 | Nebilet 5 mg tablets<br>Tabletes pa 5 mg                         | Menarini International Operations<br>Luxembourg S.A., Luksemburga | 98-0344 | II tipa izmaiņas; izmaiņas aktīvās vielas pamatlietā (DMF)  |

| 1   | 2   | 3                             | 4       | 5   |
|-----|---|-------------------------------|---------|---|
| 352 | Dolforin 100 micrograms/hour<br>transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 100<br>mikrogrami/stundā | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 07-0382 | II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā  |
| 353 | Dolforin 25 micrograms/hour<br>transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 25<br>mikrogrami/stundā   | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 07-0379 | II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā  |
| 354 | Dolforin 50 micrograms/hour<br>transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 50<br>mikrogrami/stundā   | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 07-0380 | II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā  |
| 355 | Dolforin 75 micrograms/hour<br>transdermal patch<br>Transdermāls plāksteris 75<br>mikrogrami/stundā   | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 07-0381 | II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā  |
| 356 | Cataflam 50 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 50 mg                                    | Novartis Finland Oy, Somija   | 99-0168 | 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.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē; (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifiskācijai; IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5  |
|-----|--|--|---------|--|
| 357 | Detralex 500 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 500 mg   | Les Laboratoires Servier, Francija         | 96-0377 | IB tipa izmaiņas: (p. 41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienādu skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 60 apvalkotās tabletes) |
| 358 | Paclitaxel Ebewe 100 mg/ 16,6 ml<br>koncentrāts infūziju šķīduma<br>pagatavošanai<br>Koncentrāts infūziju šķīduma<br>pagatavošanai 100 mg/ 16,6 ml | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG,<br>Austrija | 03-0396 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)  |
| 359 | Paclitaxel Ebewe 150 mg/ 25 ml<br>koncentrāts infūziju šķīduma<br>pagatavošanai<br>Koncentrāts infūziju šķīduma<br>pagatavošanai 150 mg/ 25 ml     | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG,<br>Austrija | 03-0397 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)  |
| 360 | Paclitaxel Ebewe 210 mg/ 35 ml<br>koncentrāts infūziju šķīduma<br>pagatavošanai<br>Koncentrāts infūziju šķīduma<br>pagatavošanai 210 mg/ 35 ml     | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG,<br>Austrija | 03-0398 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)  |
| 361 | Paclitaxel Ebewe 30 mg/5 ml<br>koncentrāts infūziju šķīduma<br>pagatavošanai<br>Koncentrāts infūziju šķīduma<br>pagatavošanai 30 mg/5 ml           | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG,<br>Austrija | 03-0395 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)  |
| 362 | Paclitaxel Ebewe 300 mg/50 ml<br>koncentrāts infūziju šķīduma<br>pagatavošanai<br>Koncentrāts infūziju šķīduma<br>pagatavošanai 300 mg/50 ml       | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG,<br>Austrija | 03-0399 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)  |



| 1   | 2  | 3  | 4       | 5  |
|-----|--|--|---------|--|
| 363 | Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg                   | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija                   | 07-0256 | Kļūdas labojums marķējumā  |
| 364 | Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets<br>Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg                   | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija                   | 07-0257 | Kļūdas labojums marķējumā  |
| 365 | Ciprinol 250 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 250 mg                           | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija                   | 95-0057 | Kļūdas labojums zāļu marķējumā   |
| 366 | Ciprinol 500 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 500 mg                           | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija                   | 00-0164 | Kļūdas labojums zāļu marķējumā   |
| 367 | Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft<br>Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 150 mg | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H,<br>Austrija         | 99-0604 | Drukas kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā                               |
| 368 | Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft<br>Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 300 mg | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H,<br>Austrija         | 99-0605 | Drukas kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā                               |
| 369 | Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft<br>Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 500 mg | Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H,<br>Austrija         | 99-0606 | Drukas kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā                               |
| 370 | Buscopan 10 mg coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg                                  | Boehringer Ingelheim International<br>GmbH, Vācija | 97-0330 | Kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā (labota blakusparādības "dyshidrosis" interpretācija) |
| 371 | Buscopan 10 mg suppositories<br>Supozitoriji pa 10 mg  | Boehringer Ingelheim International<br>GmbH, Vācija | 97-0331 | Kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā (labota blakusparādības "dyshidrosis" interpretācija) |

| 1   | 2  | 3  | 4       | 5   |
|-----|--|--|---------|---|
| 372 | Sevredol 10 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 10 mg   | Mundipharma GmbH, Austrija                 | 96-0317 | Kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā                  |
| 373 | Sevredol 20 mg film-coated tablets<br>Apvalkotās tabletes pa 20 mg   | Mundipharma GmbH, Austrija                 | 96-0318 | Kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā                  |
| 374 | Elocon 0,1% lotion<br>Losjons 0,1 %  | Schering-Plough Europe, Beļģija            | 99-1029 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā |
| 375 | Adaptol 300 mg tablets<br>Tabletes pa 300 mg   | A/S "Olainfarm", Latvija                   | 98-0373 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā |
| 376 | Cerebrolysin 1075 mg/5 ml solution<br>for injection/concentrate for<br>solution for infusion<br>Šķīdums injekcijām/koncentrāts<br>infūziju šķīduma pagatavošanai<br>215,2 mg/ml  | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG,<br>Austrija | 00-0404 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā |
| 377 | Cerebrolysin 215,2 mg/1 ml solution<br>for injection/concentrate for<br>solution for infusion<br>Šķīdums injekcijām/koncentrāts<br>infūziju šķīduma pagatavošanai<br>215,2 mg/ml | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG,<br>Austrija | 95-0065 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā |
| 378 | Cerebrolysin 2152 mg/10 ml<br>solution for injection/concentrate<br>for solution for infusion<br>Šķīdums injekcijām/koncentrāts<br>infūziju šķīduma pagatavošanai<br>215,2 mg/ml | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG,<br>Austrija | 00-0400 | Kļūdas labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā |

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas  
komisijas priekšsēdētājs profesors  
I.Purviņš