

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Gemcitabine Hospira 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0323	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz Hospira UK Limited, Lielbritānija (bija: Mayne Pharma Plc, Lielbritānija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa uz Hospira UK Limited, Lielbritānija (bija: Mayne Pharma Plc, Lielbritānija) (izrietošās)
2	Gemcitabine Hospira 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0324	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz Hospira UK Limited, Lielbritānija (bija: Mayne Pharma Plc, Lielbritānija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa uz Hospira UK Limited, Lielbritānija (bija: Mayne Pharma Plc, Lielbritānija) (izrietošās)
3	Gemcitabine Hospira 2 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 2 g	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0325	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz Hospira UK Limited, Lielbritānija (bija: Mayne Pharma Plc, Lielbritānija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa uz Hospira UK Limited, Lielbritānija (bija: Mayne Pharma Plc, Lielbritānija) (izrietošās)
4	Epirubicin Hospira 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 2 mg/ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	06-0117	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas uz Hospira UK Limited, Lielbritānija (bija: Mayne Pharma Plc, Lielbritānija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa uz Hospira UK Limited, Lielbritānija (bija: Mayne Pharma Plc, Lielbritānija) (izrietošās); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa uz Hospira Australia Pty Ltd, Austrālija (bija: Hospira Australia Pty Ltd, Austrālija)
5	Arilin 100 mg pessaries Pesāriji pa 100 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	00-0905	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija un marķējums (izrietošās); zāļu formas nosaukums - pessaries 100 mg (pesāriji pa 100 mg); kļūdas labojums ražotāja nosaukumā uz Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija (bija: Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija)
6	Arilin rapid 1000 mg pessaries Pesāriji pa 1000 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	00-0906	IB tipa izmaiņas: (p.2) kļūdas labojums ražotāja nosaukumā uz Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija (bija: Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija)

1	2	3	4	5
7	Nebivolol-Teva 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Teva Phama B.V., Nīderlande	07-0265	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 14 tabletes); (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija)
8	Lopamol 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Medis ehf., Īslande	07-0171	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (CZ, SK, PL, LT, EE)
9	Lopamol 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Medis ehf., Īslande	07-0172	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (CZ, SK, PL, LT, EE)
10	Lopamol 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Medis ehf., Īslande	07-0173	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (CZ, SK, PL, LT, EE)
11	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0028	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (LT) IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (Merckle GmbH, Vācija)
12	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0029	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (LT) IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (Merckle GmbH, Vācija)
13	Influvac 2008/2009, suspension for injection 0,5 ml Suspensija injekcijām pilnšīrcē	Solvay Biologicals B.V., Nīderlande	05-0097	II tipa izmaiņas: tiek nomainīti vakcīnas vīrusu celmi atbilstoši PVO norādēm par 2008/2009 gada sezonu
14	Fluditec 50 mg/ml syrup for adults Sīrups pieaugušiem 50 mg/ml	Laboratoire Innotech International, Francija	98-0572	IA tipa izmaiņas (p.43a1) mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas); II tipa izmaiņas: atsevišķi Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija katram zāļu stiprumam
15	Ursofalk 250 mg capsules Kapsulas pa 250 mg	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0861	II tipa izmaiņas: precizēta dozēšana pacientiem ar primāru biliāru cirozi atbilstoši ķermeņa masai; pievienots ieteikums samazināt devu no 3 uz 1 reizi dienā pēc aknu funkcijas parametru normalizēšanās; iesniegta arī Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa

1	2	3	4	5
16	Ibuprofen Abbott 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Abbott GmbH & Co.KG, Vācija	05-0384	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)
17	Bisoprolol-Teva 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0206	II tipa izmaiņas:Zāļu apraksts sagatavots atbilstoši MRP dokumentiem; atbilstoša Lietošanas instrukcija
18	Bisoprolol-Teva 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0207	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts sagatavots atbilstoši MRP dokumentiem; atbilstoša Lietošanas instrukcija
19	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0002	II tipa izmaiņas:Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, ar sērijas pārbaudi (no SIA Elvim, Latvija, uz Teva Pharmaceutical Worka Private Limited Company, Ungārija); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (Teva UK Limited, Lielbritānija; Pharmachemie B.V., Nīderlande; Teva Sante, Francija)
20	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0003	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, ar sērijas pārbaudi (no SIA Elvim, Latvija, uz Teva Pharmaceutical Worka Private Limited Company, Ungārija); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (Teva UK Limited, Lielbritānija; Pharmachemie B.V., Nīderlande; Teva Sante, Francija)
21	Melipramin 25 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC., Ungārija	00-0556	IA tipa izmaiņas:(p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās)
22	Halixol 30 mg tablets Tabletes pa 30 mg	Egis Pharmaceuticals PLC., Ungārija	01-0046	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās)
23	Lidocain 10 % aerosol Aerosols lokālai lietošanai 10 %	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0551	IA tipa izmaiņas:(p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
24	Grandaxin Tabletes pa 50 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	99-0939	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās); (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, uz Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās)
25	Dopegyt tablets Tabletes pa 250 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	99-0938	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās); (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta, uz Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija (Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) (izrietošās)
26	Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Mepha Lda., Portugāle	97-0492	IA tipa izmaiņas: (p.3) aktīvās vielas nosaukuma maiņa no Thiamini mononitras uz Thiamini nitras); (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
27	Copaxone 20 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	05-0271	II tipa izmaiņas: jauna ražotāja pievienošana (ūdens injekcijām, ko izmanto pulvera šķīdināšanai pirms lietošanas - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija)
28	Cefuroxime 1A Pharma 125 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 125 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0251	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sandoz GmbH, Kundl, Austrija); IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Sandoz GmbH, Kundl, Austrija) - izrietošās; (7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sandoz GmbH, Kundl, Austrija) - izrietošās

1	2	3	4	5
29	Cefuroxime 1A Pharma 250 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0252	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sandoz GmbH, Kundl, Austrija); IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Sandoz GmbH, Kundl, Austrija) - izrietošās; (7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sandoz GmbH, Kundl, Austrija) - izrietošās
30	Cefuroxime 1A Pharma 500 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0253	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sandoz GmbH, Kundl, Austrija); IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Sandoz GmbH, Kundl, Austrija) - izrietošās; (7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sandoz GmbH, Kundl, Austrija) - izrietošās
31	Omeprazole 1A Pharma 20 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	08-0097	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Aeropharm GmbH, Vācija); (7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Aeropharm GmbH, Vācija) - izrietošās
32	Omeprazole 1A Pharma 40 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	08-0098	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Aeropharm GmbH, Vācija); (7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Aeropharm GmbH, Vācija) - izrietošās
33	Ketonal 200 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0241	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija); (7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija) - izrietošās

1	2	3	4	5
34	Palin Kapsulas pa 200 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0283	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija); (7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija) - izrietošās
35	Dicynone 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	97-0094	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija); (7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija) - izrietošās
36	Persen forte Cietās kapsulas	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0711	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija); (7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija) - izrietošās
37	Abaktal 400 mg Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0804	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija); (7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija) - izrietošās
38	EnaHexal comp 20/6 mg tablets Tabletes 20 mg + 6mg	Hexal AG, Vācija	06-0158	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sandoz Ilac San. ve Tic. A.S., Turcija)
39	Enalapril HCT 1A Pharma 20/6 mg tablets Tabletes 20 mg + 6 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0157	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sandoz Ilac San. ve Tic. A.S., Turcija)
40	Enalapril HCT 1A Pharma 20/6 mg tablets Tabletes 20 mg + 6 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0157	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Hydrochlorothiazide) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (IPCA LABORATORIES LIMITED, Indija)

1	2	3	4	5
41	MoxonidinHexal 0,2 Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Hexal AG, Vācija	04-0121	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija)
42	MoxonidinHexal 0,3 Apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	Hexal AG, Vācija	04-0122	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija)
43	MoxonidinHexal 0,4 Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Hexal AG, Vācija	04-0123	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija)
44	Lanvis Tabletes pa 40 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0724	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Heumann Pharma GmbH, Vācija, uz Excella GmbH, Vācija)
45	Alkeran Apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0401	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Heumann Pharma GmbH, Vācija, uz Excella GmbH, Vācija)
46	Leukeran Apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0875	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Heumann Pharma GmbH, Vācija, uz Excella GmbH, Vācija)
47	Puri-nethol 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0466	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Heumann Pharma GmbH, Vācija, uz Excella GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5
48	Ulgafen 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	08-0063	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija) - izrietošās; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija) - izrietošās; IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā un Ungārijā
49	Topiramate Sandoz 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0234	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - Famar S.A. (Factory B), Grieķija
50	Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0235	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - Famar S.A. (Factory B), Grieķija
51	Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0236	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - Famar S.A. (Factory B), Grieķija
52	Sumatriptan Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0087	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - Hexal AG, Vācija
53	Sumatriptan Sandoz 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0086	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - Hexal AG, Vācija
54	Omeprazole 1A Pharma 20 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	08-0097	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija
55	Omeprazole 1A Pharma 40 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	08-0098	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - Salutas Pharma GmbH, Barleben, Vācija



1	2	3	4	5
56	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0133	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - MicroCheck Technical Services Limited, Lielbritānija; (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Mirtazapine) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Aurobindo Pharma Limited (Unit I), Indija)
57	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0134	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - MicroCheck Technical Services Limited, Lielbritānija; (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Mirtazapine) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Aurobindo Pharma Limited (Unit I), Indija)
58	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0135	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - MicroCheck Technical Services Limited, Lielbritānija; (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Mirtazapine) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Aurobindo Pharma Limited (Unit I), Indija)
59	Hjertemagnyl 75 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 75 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	05-0414	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana - Nycomed Oranienburg GmbH, Vācija (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - Nycomed Oranienburg GmbH, Vācija; (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - Nycomed Grenaa, Dānija
60	Sevorane inhalation vapour, liquid Inhalācijas tvaiki, šķidrums	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	00-1001	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija, uz Aesica Quennborough Limited, Lielbritānija)
61	Klacid SR 500 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	98-0691	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija, uz Aesica Quennborough Limited, Lielbritānija)

1	2	3	4	5
62	Betaserc Tabletes pa 8 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	00-0129	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande, uz Solvay Biologicals B.V., Nīderlande)
63	Betaserc 16 mg tablets Tabletes pa 16 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	03-0036	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande, uz Solvay Biologicals B.V., Nīderlande)
64	Duspatalin Ilgstošās darbības kapsulas pa 200 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	04-0310	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande, uz Solvay Biologicals B.V., Nīderlande)
65	Femoston 1/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0129	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande, uz Solvay Biologicals B.V., Nīderlande)
66	Femoston conti 1/5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0174	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande, uz Solvay Biologicals B.V., Nīderlande)
67	Fevarin 100 Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0055	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande, uz Solvay Biologicals B.V., Nīderlande)
68	Fevarin 50 Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0054	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande, uz Solvay Biologicals B.V., Nīderlande)
69	Duphaston Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0501	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande, uz Solvay Biologicals B.V., Nīderlande)
70	Duphalac Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0641	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande, uz Solvay Biologicals B.V., Nīderlande)
71	Erazaban 10% krēms Krēms 10%	Healthcare Brands International Limited, Lielbritānija	07-0094	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (no P.N.GEROLYMATOS S.A., Plant B, Grieķija, uz P.N.G.GEROLYMATOS S.A., Plant B, Grieķija)
72	Ventolin 2 mg/5 ml syrup Sīrups 2 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1045	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (no GlaxoWellcomeProduction, Francija, uz Farmaclair, Francija)

1	2	3	4	5
73	Chirocaine 5 mg/ml Šķīdums injekcijām/ Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 5 mg/ml	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	04-0117	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas (no Abbott S.p.A., Itālija, uz Abbott s.r.l., Itālija)
74	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšīrcē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (GlaxoSmithKline Biologicals, Francija)
75	Normostad 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0300	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (De Salute S.r.L., Itālija)
76	Normostad 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0299	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (De Salute S.r.L., Itālija)
77	Meloxicam Sandoz 15 mg tabletes Tabletes pa 15 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0534	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija) (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija) (izrietošās)
78	Meloxicam Sandoz 7,5 mg tabletes Tabletes pa 7,5 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0533	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē - ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija) (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
79	Noax uno 100 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	05-0563	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (Trillium Healthcare Products Inc., Kanāda)
80	Noax uno 200 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	05-0564	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (Trillium Healthcare Products Inc., Kanāda)
81	Noax uno 300 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	05-0565	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (Trillium Healthcare Products Inc., Kanāda)
82	Alendon 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0230	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (CRNA s.a., Beļģija)
83	Tulip 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0107	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražošanas vieta aktīvajai vielai - Matrix Laboratories Ltd., Indija)
84	Tulip 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0108	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražošanas vieta aktīvajai vielai - Matrix Laboratories Ltd., Indija)
85	EnaHexal comp 20/6 mg tablets Tabletes 20 mg + 6mg	Hexal AG, Vācija	06-0158	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (iekapošanas vieta - Bifodan A/S, Dānija)
86	Truxal 25 mg Apvalkotās tabletes pa 25 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0671	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Statens Serum Institut, Dānija - veiks visus testus, kas saistīti ar sterilitātes un mikrobioloģiskās tīrības noteikšanu)
87	Truxal 50 mg Apvalkotās tabletes pa 50 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0672	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Statens Serum Institut, Dānija - veiks visus testus, kas saistīti ar sterilitātes un mikrobioloģiskās tīrības noteikšanu)
88	Fluanxol 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0390	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Statens Serum Institut, Dānija - veiks visus testus, kas saistīti ar sterilitātes un mikrobioloģiskās tīrības noteikšanu)
89	Fluanxol 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0199	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Statens Serum Institut, Dānija - veiks visus testus, kas saistīti ar sterilitātes un mikrobioloģiskās tīrības noteikšanu)

1	2	3	4	5
90	Cisordinol 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0056	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Statens Serum Institut, Dānija - veiks visus testus, kas saistīti ar sterilitātes un mikrobioloģiskās tīrības noteikšanu)
91	Cisordinol 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0057	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Statens Serum Institut, Dānija - veiks visus testus, kas saistīti ar sterilitātes un mikrobioloģiskās tīrības noteikšanu)
92	Kestine 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg, N10	Laboratorios Almirall, S.A, Spānija	02-0115	IB tipa izmaiņas: (p. 14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Ranke Quimica S.L., Spānija)
93	Kestine 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Laboratorios Almirall S.A., Spānija	04-0041	IB tipa izmaiņas: (p. 14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Ranke Quimica S.L., Spānija)
94	Hjertemagnyl Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Nycomed Denmark ApS, Dānija	93-0449	IA tipa izmaiņas: (p. 8a) Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Nycomed Oranienburg GmbH, Vācija) (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Nycomed Oranienburg GmbH, Vācija)
95	Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0178	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (tikai Ungārijas, Čehijas un Slovākijas tirgum)
96	Trileptal 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0278	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Novafarm Manipulaciones Generales S.A., Spānija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Novafarm Manipulaciones Generales S.A., Spānija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
97	Trileptal 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Novafarm Manipulaciones Generales S.A., Spānija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Novafarm Manipulaciones Generales S.A., Spānija) (izrietošās)
98	Trileptal 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Novafarm Manipulaciones Generales S.A., Spānija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Novafarm Manipulaciones Generales S.A., Spānija) (izrietošās)
99	Olanzapine Sandoz 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0122	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (FAMAR S.A., Grieķija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (FAMAR S.A., Grieķija) (izrietošās)
100	Olanzapine Sandoz 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0121	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (FAMAR S.A., Grieķija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (FAMAR S.A., Grieķija) (izrietošās)
101	CicloHEXAL sol Šķīdums iekšķīgai lietošanai 100 mg/ ml	Hexal AG, Vācija	03-0371	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Salutas Pharma GmbH, Vācija)
102	Verorab Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sanofi-Aventis Zrt., Ungārija); (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (izrietošās)

1	2	3	4	5
103	Prestarium 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija) (izrietošās)
104	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0262	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija) (izrietošās)
105	Prestarium 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija) (izrietošās)
106	Presteram 10 mg/10 mg tablets Tabletes 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0114	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija) (izrietošās)
107	Presteram 10 mg/5 mg tablets Tabletes pa 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0113	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
108	Presteram 5 mg/10 mg tablets Tabletes 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0112	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija) (izrietošās)
109	Presteram 5 mg/5 mg tablets Tabletes pa 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0111	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija) (izrietošās)
110	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/10 mg tablets Tabletes pa 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0116	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija) (izrietošās)
111	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets Tabletes pa 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0118	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija) (izrietošās)
112	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets Tabletes pa 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0117	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija) (izrietošās)



1	2	3	4	5
113	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets Tabletes pa 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0115	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija) (izrietošās)
114	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0015	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija) (izrietošās)
115	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0016	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija) (izrietošās)
116	Perindopril Arginine 2,5 mg/Indapamide 0,625 mg Servier film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0017	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija) (izrietošās)
117	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0018	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Servier (Ireland) Industries Ltd, Īrija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
118	Granocyte 34 (33,6x10 <sup>6</sup> IU/1 ml) powder and solvent in pre-filled syringe for solution for injection and infusion Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 34 mlj. SV	Chugai Sanofi-Aventis, Francija	99-0505	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Vetter Pharma-Fertigung GmbH, Vācija)
119	Mirelle 60/15 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 60/15 mikrogramiem	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	02-0068	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietu gatavajam produktam - Wyeth Pharmaceuticals Company, ASV)
120	Normostad 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0300	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Sanico N.V., Beļģija); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Sanico N.V., Beļģija) (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sanico N.V., Beļģija) (izrietošās)
121	Normostad 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0299	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Sanico N.V., Beļģija); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Sanico N.V., Beļģija) (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sanico N.V., Beļģija) (izrietošās)
122	Trichopol 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0293	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana, bez sērijas pārbaudes (no Medana Pharma Terpol Group SA, Polija, uz Medana Pharma SA, Polija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (divas izrietošās izmaiņas)

1	2	3	4	5
123	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg/12,5 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	06-0187	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Solvay Pharmaceuticals, Francija); (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (divas izmaiņas); (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu; (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (Solvay Pharmaceuticals, Francija) (izrietošās)
124	Amaryl 1 mg tabletes Tabletes pa 1 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0021	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sanofi Winthrop Industrie, Francija); IA tipa izmaiņas: (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sanofi Winthrop Industrie, Francija) (izrietošās)
125	Amaryl 2 mg tabletes Tabletes pa 2 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0022	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sanofi Winthrop Industrie, Francija); IA tipa izmaiņas: (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sanofi Winthrop Industrie, Francija) (izrietošās)
126	Amaryl 3 mg tabletes Tabletes pa 3 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0023	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sanofi Winthrop Industrie, Francija); IA tipa izmaiņas: (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sanofi Winthrop Industrie, Francija) (izrietošās)
127	Amaryl 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	03-0253	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sanofi Winthrop Industrie, Francija); IA tipa izmaiņas: (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sanofi Winthrop Industrie, Francija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
128	Glimepiride Sanwin 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0492	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sanofi Winthrop Industrie, Francija); IA tipa izmaiņas: (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sanofi Winthrop Industrie, Francija) (izrietošās)
129	Glimepiride Sanwin 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0493	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sanofi Winthrop Industrie, Francija); IA tipa izmaiņas: (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sanofi Winthrop Industrie, Francija) (izrietošās)
130	Glimepiride Sanwin 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0494	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sanofi Winthrop Industrie, Francija); IA tipa izmaiņas: (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sanofi Winthrop Industrie, Francija) (izrietošās)
131	Glimepiride Sanwin 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0495	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sanofi Winthrop Industrie, Francija); IA tipa izmaiņas: (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sanofi Winthrop Industrie, Francija) (izrietošās)
132	Glimepiride Winthrop 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0468	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sanofi Winthrop Industrie, Francija); IA tipa izmaiņas: (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sanofi Winthrop Industrie, Francija) (izrietošās)
133	Glimepiride Winthrop 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0469	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sanofi Winthrop Industrie, Francija); IA tipa izmaiņas: (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sanofi Winthrop Industrie, Francija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
134	Glimepiride Winthrop 3mg tablets Tabletes pa 3 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0470	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sanofi Winthrop Industrie, Francija); IA tipa izmaiņas: (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sanofi Winthrop Industrie, Francija) (izrietošās)
135	Glimepiride Winthrop 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0471	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sanofi Winthrop Industrie, Francija); IA tipa izmaiņas: (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sanofi Winthrop Industrie, Francija) (izrietošās)
136	Glimepiride Andissa 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0487	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sanofi Winthrop Industrie, Francija); IA tipa izmaiņas: (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sanofi Winthrop Industrie, Francija) (izrietošās)
137	Glimepiride Andissa 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0488	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sanofi Winthrop Industrie, Francija); IA tipa izmaiņas: (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sanofi Winthrop Industrie, Francija) (izrietošās)
138	Glimepiride Andissa 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0489	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sanofi Winthrop Industrie, Francija); IA tipa izmaiņas: (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sanofi Winthrop Industrie, Francija) (izrietošās)
139	Glimepiride Andissa 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0490	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Sanofi Winthrop Industrie, Francija); IA tipa izmaiņas: (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sanofi Winthrop Industrie, Francija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
140	Cilvēka albumīna 20% šķīdums infūzijām Šķīdums infūzijām 20 %	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	02-0462	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Teva Pharmaceutical Works PLC, Ungārija, uz HUMAN BioPlazma Manufacturing and Trading Limited Liability Company (Human Bio Plazma LLC), Ungārija)
141	Migriptan 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0245	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, ar sērijas pārbaudi (no PSI supply n.v., Beļģija, uz STADA Arzneimittel AG, Vācija)
142	Migriptan 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0244	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, ar sērijas pārbaudi (no PSI supply n.v., Beļģija, uz STADA Arzneimittel AG, Vācija)
143	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection Pulveris un šķīdinātājs ilgstošās darbības (i.m.) injekciju suspensijas pagatavošanai	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	00-1008	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvajai vielai - BACHEM Incorporated, ASV); (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai; IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai (2 parametri); (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšana un/vai pievienošanu; II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā
144	Nebispes 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	07-0264	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām PL, CZ, SK, HU, AT, SI (Merck KgaA & Co.Werk Spittal, Austrija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām PL, CZ, SK, HU, AT, SI (Merck KgaA & Co.Werk Spittal, Austrija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
145	Nebispes 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	07-0264	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām PL, CZ, SK, HU, AT, SI (Weimer Pharma GmbH, Vācija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām PL, CZ, SK, HU, AT, SI (Weimer Pharma GmbH, Vācija) (izrietošās)
146	Nebispes 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	07-0264	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes PL, CZ, SK, HU, AT, SI (Galex d.d., Slovēnija); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām PL, CZ, SK, HU, AT, SI (Galex d.d., Slovēnija) (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām PL, CZ, SK, HU, AT, SI (Galex d.d., Slovēnija) (izrietošās)
147	Troxevasin 2% gel Gels 2 %	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0338	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; (p.8b2) izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude - ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana, ar sērijas pārbaudi (Balkanpharma-Troyan AD, Bulgārija)
148	Actonel 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0569	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no OSG Norwich Pharmaceuticals, Inc., ASV, uz Norwich Pharmaceuticals, Inc., ASV)
149	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0570	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no OSG Norwich Pharmaceuticals, Inc., ASV, uz Norwich Pharmaceuticals, Inc., ASV)
150	Actonel 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0568	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no OSG Norwich Pharmaceuticals, Inc., ASV, uz Norwich Pharmaceuticals, Inc., ASV)
151	Actonel 75 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 75 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	07-0356	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no OSG Norwich Pharmaceuticals, Inc., ASV, uz Norwich Pharmaceuticals, Inc., ASV)

1	2	3	4	5
152	Actonel Combi 35 mg + 1000 mg/880 IU film-coated tablets + effervescent granules Apvalkotās tabletes pa 35 mg + putojošās granulas pa 1000 mg/880 SV	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	07-0144	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no OSG Norwich Pharmaceuticals, Inc., ASV, uz Norwich Pharmaceuticals, Inc., ASV)
153	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0570	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, Inc., Puerto Rico; uz Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, L.L.C., Puerto Rico)
154	Actonel 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0568	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, Inc., Puerto Rico; uz Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, L.L.C., Puerto Rico)
155	Actonel 75 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 75 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	07-0356	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, Inc., Puerto Rico; uz Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, L.L.C., Puerto Rico)
156	Actonel Combi 35 mg + 1000 mg/880 IU film-coated tablets + effervescent granules Apvalkotās tabletes pa 35 mg + putojošās granulas pa 1000 mg/880 SV	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	07-0144	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, Inc., Puerto Rico; uz Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, L.L.C., Puerto Rico)
157	Ampril HD 5 mg/25 mg tablets Tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0553	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija)
158	Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg tablets Tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0552	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija)



1	2	3	4	5
159	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijai pilnšļircē pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sanofi-Aventis Zrt., Ungārija); (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (izrietošās)
160	Meningococcal polysaccharide A + C vaccine powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0254	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sanofi-Aventis Zrt., Ungārija); (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (izrietošās)
161	Pneumo 23 Šķīdums injekcijām	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0150	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sanofi-Aventis Zrt., Ungārija); (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (izrietošās)
162	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sanofi-Aventis Zrt., Ungārija); (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (izrietošās)
163	Avaxim 160 U Suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijai pilnšļircēs pa 160 V	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0193	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sanofi-Aventis Zrt., Ungārija); (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (izrietošās)
164	Typhim Vi solution for injection in a pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0552	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Sanofi-Aventis Zrt., Ungārija); (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (izrietošās)
165	Cardiostad 12,5 mg tablets Tabletes pa 12,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0539	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktiem vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Dansk Farmaceutisk Industri A/S, Dānija

1	2	3	4	5
166	Cardiostad 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0540	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktiem vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Dansk Farmaceutisk Industri A/S, Dānija
167	Cardiostad 6,25 mg tablets Tabletes pa 6,25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0538	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktiem vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Dansk Farmaceutisk Industri A/S, Dānija
168	Cardiostad 12,5 mg tablets Tabletes pa 12,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0539	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktiem vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Klockner Pentapack Ltd., Lielbritānija
169	Cardiostad 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0540	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktiem vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Klockner Pentapack Ltd., Lielbritānija
170	Cardiostad 6,25 mg tablets Tabletes pa 6,25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0538	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktiem vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Klockner Pentapack Ltd., Lielbritānija
171	Cardiostad 12,5 mg tablets Tabletes pa 12,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0539	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktiem vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Unipack Ltd., Lielbritānija

1	2	3	4	5
172	Cardiostad 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0540	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktiem vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Unipack Ltd., Lielbritānija
173	Cardiostad 6,25 mg tablets Tabletes pa 6,25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0538	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktiem vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Unipack Ltd., Lielbritānija
174	Tibolone Teva 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0166	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktiem vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Ivax Pharmaceuticals UK Limited
175	Prefaxine 150 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0190	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Famar S.A. (Plant B), Grieķija); (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Famar S.A. (Plant B), Grieķija) (izrietošās)
176	Prefaxine 37,5 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0188	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Famar S.A. (Plant B), Grieķija); (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Famar S.A. (Plant B), Grieķija) (izrietošās)
177	Prefaxine 75 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0189	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Famar S.A. (Plant B), Grieķija); (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Famar S.A. (Plant B), Grieķija) (izrietošās)

1	2	3	4	5
178	Prefaxine 150 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0190	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Boehringer Ingelheim Hellas S.A., Grieķija); (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Boehringer Ingelheim Hellas S.A., Grieķija) (izrietošās)
179	Prefaxine 37,5 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0188	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Boehringer Ingelheim Hellas S.A., Grieķija); (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Boehringer Ingelheim Hellas S.A., Grieķija) (izrietošās)
180	Granisetron BMM Pharma 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	07-0337	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Cipla Limited, Indija); (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana; (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes
181	Granisetron BMM Pharma 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	07-0338	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Cipla Limited, Indija); (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana; (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, bez sērijas pārbaudes
182	Rispen 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0178	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražošanas vieta aktīvajai vielai - Jubilant Organosys Limited, Indija)
183	Rispen 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0179	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražošanas vieta aktīvajai vielai - Jubilant Organosys Limited, Indija)
184	Rispen 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0180	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražošanas vieta aktīvajai vielai - Jubilant Organosys Limited, Indija)

1	2	3	4	5
185	Rispen 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0181	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražošanas vieta aktīvajai vielai - Jubilant Organosys Limited, Indija)
186	Bicalutamide Sandoz 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0116	IA tipa izmaiņas: (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Famar S.A. (Factory B), Grieķija)
187	Ropinirole Paucourt 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0411	IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Vācijas zāļu tirgum) - IA/026 (Glaxo Wellcome GmbH & Co.KG, Vācija); (p. 7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Vācijas zāļu tirgum) - IA/025 (izrietošās) (Glaxo Wellcome GmbH & Co.KG, Vācija); (p. 7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Vācijas zāļu tirgum) - IA/024 (PharmaLog Pharma Logistik GmbH, Vācija)
188	Ropinirole Paucourt 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0412	IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Vācijas zāļu tirgum) - IA/026 (Glaxo Wellcome GmbH & Co.KG, Vācija); (p. 7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Vācijas zāļu tirgum) - IA/025 (izrietošās) (Glaxo Wellcome GmbH & Co.KG, Vācija); (p. 7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Vācijas zāļu tirgum) - IA/024 (PharmaLog Pharma Logistik GmbH, Vācija)
189	Ropinirole Paucourt 1,0 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0413	IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Vācijas zāļu tirgum) - IA/026 (Glaxo Wellcome GmbH & Co.KG, Vācija); (p. 7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Vācijas zāļu tirgum) - IA/025 (izrietošās) (Glaxo Wellcome GmbH & Co.KG, Vācija); (p. 7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Vācijas zāļu tirgum) - IA/024 (PharmaLog Pharma Logistik GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5
190	Ropinirole Paucourt 2,0 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0414	IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Vācijas zāļu tirgum) - IA/026 (Glaxo Wellcome GmbH & Co.KG, Vācija); (p. 7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Vācijas zāļu tirgum) - IA/025 (izrietošās) (Glaxo Wellcome GmbH & Co.KG, Vācija); (p. 7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Vācijas zāļu tirgum) - IA/024 (PharmaLog Pharma Logistik GmbH, Vācija)
191	Ropinirole Paucourt 5,0 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0415	IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Vācijas zāļu tirgum) - IA/026 (Glaxo Wellcome GmbH & Co.KG, Vācija); (p. 7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Vācijas zāļu tirgum) - IA/025 (izrietošās) (Glaxo Wellcome GmbH & Co.KG, Vācija); (p. 7a) sekundārā iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Vācijas zāļu tirgum) - IA/024 (PharmaLog Pharma Logistik GmbH, Vācija)
192	Neurontin 100 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana (Hikal Limited, Indija)
193	Neurontin 300 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 300 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0277	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana (Hikal Limited, Indija)
194	Neurontin 400 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 400 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0278	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana (Hikal Limited, Indija)
195	Neurontin 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0016	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana (Hikal Limited, Indija)
196	Neurontin 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0017	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana (Hikal Limited, Indija)
197	Amaryl 1 mg tabletes Tabletes pa 1 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0021	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija)
198	Amaryl 2 mg tabletes Tabletes pa 2 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0022	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija)

1	2	3	4	5
199	Amaryl 3 mg tabletes Tabletes pa 3 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0023	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija)
200	Amaryl 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	03-0253	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi - Famar L'Aigle, Francija)
201	Urostat 0,4 mg modified release capsules, hard Ilgstošas darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0618	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (tikai Lielbritānijā); (p. 8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, ar sērijas pārbaudi (tikai Lielbritānijā; izrietošās); (p. 8b2) ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (Eurogenerics N.V., Beļģija); (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (iepakošanas vieta - Cardinal Health, Vācija); (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (tikai Dānijā)
202	SolcoTrichovac lyophilisate and solvent for suspension for injection Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	01-0370	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Vācija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Šveice, uz Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Šveice); II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējās pārstāvniecības maiņa
203	Solcoderm solution for topical application Šķīdums ārīgai lietošanai	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	01-0134	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Vācija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Šveice, uz Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Šveice); II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējās pārstāvniecības maiņa
204	Solcogyn solution for topical application Šķīdums ārīgai lietošanai	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	00-1248	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Šveice, uz Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Šveice)

1	2	3	4	5
205	Solcoseryl Dentālā adhezīvā pasta	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	99-0609	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Vācija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Šveice, uz Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Šveice); II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējās pārstāvniecības maiņa
206	Solcoseryl Acu gels	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	99-0306	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Vācija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Šveice, uz Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Šveice); II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējās pārstāvniecības maiņa
207	Solcoseryl Ziede	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	99-0305	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Vācija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Šveice, uz Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Šveice); II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējās pārstāvniecības maiņa
208	Solcoseryl Gels	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	99-0304	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Vācija); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (no Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Šveice, uz Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Šveice); II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējās pārstāvniecības maiņa
209	Glypressin 1 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 mg	MediNet International Ltd., Somija	06-0025	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (Ferring AB, Zviedrija; Ferring GmbH, Vācija)



1	2	3	4	5
210	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja (kontraktlaboratorija) nosaukuma izmaiņas
211	Citalostad 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0476	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
212	Citalostad 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0477	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
213	Citalostad 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0478	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
214	Avodart 0,5 mg capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 0,5 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	II tipa izmaiņas: drošības informācija - papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 "Devas un lietošanas veids" (kapsulas nedrīkst košļāt, jo var būt mutes un rīkles gļotādas kairinājums); atbilstošas izmaiņas Lietošanas instrukcijas 3. punktā
215	Hydrea 500 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 500 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	00-0148	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; II tipa izmaiņas: atjaunota informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (saskaņā ar kompānijas Core Data Sheet (17.10.2007)); atjaunota informācija par gatavā produkta ražošanas procesu
216	Ezetrol 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0061	II tipa izmaiņas: drošības informācija - papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 "Nevēlamās blakusparādības" (dapresija un parestēzija); atbilstošas izmaiņas Lietošanas instrukcijas 4. punktā
217	Alventa 150 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0119	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
218	Alventa 37,5 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0117	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet

1	2	3	4	5
219	Alventa 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0118	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
220	Realdiron 1 000 000 IU powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	95-0035	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai
221	Realdiron 18 000 000 IU powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 18 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0083	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai
222	Realdiron 3 000 000 IU powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 3 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0081	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai
223	Realdiron 6 000 000 IU powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 6 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0082	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai
224	Realdiron 9 000 000 IU powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 9 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	01-0040	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai
225	Realdiron set 1 000 000 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 1 000 000 SV/flakonā	Sicor Biotech UAB, Lietuva	02-0380	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5
226	Realdiron set 18 000 000 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 18 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	02-0384	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai
227	Realdiron set 3 000 000 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 3 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	02-0381	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai
228	Realdiron set 6 000 000 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 6 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	02-0382	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai
229	Realdiron set 9 000 000 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 9 000 000 SV	Sicor Biotech UAB, Lietuva	02-0383	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai
230	Glucomed 625 mg tablets Tabletes pa 625 mg	Navamedic ASA, Norvēģija	07-0336	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana
231	Doxazosin 1A Pharma 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0080	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
232	Doxazosin Hexal 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	Hexal AG, Vācija	07-0081	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
233	Xatral SR 10 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0702	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai

1	2	3	4	5
234	Tazocin 4,0 g/0,5 g powder for preparation of solutions for injection and infusion Pulveris injekciju un infūziju šķīdumu pagatavošanai 4000 mg/500 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0826	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā (Piperacillinum) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Yuhan Chemical Inc., Koreja)
235	Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 50 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0122	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C. Uzglabāt iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.)
236	Curam Duo 875/125 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 875 mg/125 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0023	II tipa izmaiņas: alumīnija folijas (primārā iepakojuma materiāls) specifikācijas un analītisko metožu atjaunošana
237	Bicalan 150 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0107	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Dānijā un Zviedrijā
238	Bicalan 50 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0106	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Dānijā un Zviedrijā
239	Vinorelbin "Ebewe" 10 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	06-0297	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Itālijā)
240	Vinorelbin "Ebewe" 50 mg/5 ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	06-0298	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Itālijā)
241	Glimepiride Sanwin 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0492	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
242	Glimepiride Sanwin 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0493	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
243	Glimepiride Sanwin 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0494	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
244	Glimepiride Sanwin 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0495	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
245	Glimepiride Andissa 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0487	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
246	Glimepiride Andissa 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0488	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
247	Glimepiride Andissa 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0489	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
248	Glimepiride Andissa 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0490	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
249	Glimepiride Winthrop 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0468	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
250	Glimepiride Winthrop 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0469	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
251	Glimepiride Winthrop 3mg tablets Tabletes pa 3 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0470	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
252	Glimepiride Winthrop 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0471	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
253	Carboplatin "Ebewe" 10 mg/ ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0604	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē
254	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai

1	2	3	4	5
255	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
256	Clozapine Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0138	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
257	Clozapine Sandoz 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0136	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
258	Neurontin 100 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276	IA tipa izmaiņas: (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
259	Neurontin 300 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 300 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0277	IA tipa izmaiņas: (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
260	Neurontin 400 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 400 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0278	IA tipa izmaiņas: (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
261	Neurontin 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0016	IA tipa izmaiņas: (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
262	Neurontin 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0017	IA tipa izmaiņas: (13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
263	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection Suspensija injekcijām 10 mikrogrami/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
264	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircēs 10 mikrogrami/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
265	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection Suspensija injekcijām 20 mikrogrami/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai

1	2	3	4	5
266	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircēs 20 mikrogrami/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai
267	Dermovate ointment Ziede 0,05 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0250	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
268	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	07-0131	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sterilizācijas metodē
269	Actonel 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0569	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai
270	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0570	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai
271	Actonel 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0568	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai
272	Actonel Combi 35 mg + 1000 mg/880 IU film-coated tablets + effervescent granules Apvalkotās tabletes pa 35 mg + putojošās granulas pa 1000 mg/880 SV	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	07-0144	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai
273	Octostim 15 micrograms/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 15 mikrogrami/ml	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0611	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 3 gadiem uz 4 gadiem)
274	Nebilet 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	98-0344	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
275	Beclonasal 50 microg/dose nasal spray Deguna aerosols, suspensija 50 mikrogrami/devā	Orion Corporation, Somija	06-0179	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Farmabios SpA, Itālija)
276	Influvac 2007/2008, suspension for injection 0,5 ml Suspensija injekcijām pilnšļircē	Solvay Biologicals B.V., Nīderlande	05-0097	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
277	Finasterid Aurobindo 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0158	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Finastride) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Aurobindo Pharma Limited (Unit VIII), Indija)
278	Azimepha 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Mepha Lda., Portugāle	08-0024	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sandoz Industrial Products S.A., Spānija)
279	Azimepha 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Mepha Ltd., Portugāle	08-0025	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sandoz Industrial Products S.A., Spānija)
280	Omeprazole 1A Pharma 20 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	08-0097	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi ve Ticater A.S., Turcija)
281	Omeprazole 1A Pharma 40 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	08-0098	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi ve Ticater A.S., Turcija)
282	Omeprazole 1A Pharma 20 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	08-0097	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija)
283	Omeprazole 1A Pharma 40 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	08-0098	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija)



1	2	3	4	5
284	Losartan/HCTZ TEVA 100 mg/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg/25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0214	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Plantex Ltd. Chemical Industries, Izraēla)
285	Losartan/HCTZ TEVA 50 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg/12,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0213	IB tipa izmaiņas: (p.14a) izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Plantex Ltd. Chemical Industries, Izraēla)
286	Tenox 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0444	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 3 gadiem uz 5 gadiem); (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.) - izrietošās
287	Tenox 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0443	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 3 gadiem uz 5 gadiem); (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.) - izrietošās
288	Futura Fish Oil 1000 Kapsulas	Axellus A/S, Dānija	99-0355	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu (Gelatin) no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) - Weishardt Holding, Francija
289	Maxitrol eye drops, suspension Acu pilieni, suspensija	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1057	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai
290	Tears Naturale eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0976	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai
291	Saroten Retard 50 mg modified release capsules Ilgstošas darbības kapsulas pa 50 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0494	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Siegfried Ltd., Šveice)

1	2	3	4	5
292	Zanocin Tabletes pa 200 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	97-0216	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Ranbaxy Laboratories Limited, Indija)
293	Diaprel MR 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0050	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa (tikai Slovēnijas tirgum)
294	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0051	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa (tikai Slovēnijas tirgum)
295	Fentanyl Sandoz 100 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/ stundā	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0036	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā
296	Fentanyl Sandoz 25 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0033	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā
297	Fentanyl Sandoz 50 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Transdermāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0034	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā
298	Beclonasal 50 microg/dose nasal spray Deguna aerosols, suspensija 50 mikrogrami/devā	Orion Corporation, Somija	06-0179	IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
299	Omacor soft capsule 1000 mg Mīkstās kapsulas pa 1000 mg	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	05-0465	IB tipa izmaiņas: (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla specifikācijai (trīs izmaiņas)

1	2	3	4	5
300	Olynth 0,05 % metered dose nasal spray, solution Dozēts deguna aerosols, šķīdums 0,05 %	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0005	IB tipa izmaiņas: (29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām
301	Olynth 0,1 % metered dose nasal spray, solution Dozēts deguna aerosols, šķīdums 0,1 %	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0007	IB tipa izmaiņas: (29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām
302	Losartan/HCTZ TEVA 100 mg/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg/25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0214	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā
303	Losartan/HCTZ TEVA 50 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg/12,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0213	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā
304	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0223	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.31b) jaunu pārbaudu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā (divas izmaiņas); II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā (trīs izmaiņas)
305	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0224	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.31b) jaunu pārbaudu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā (divas izmaiņas); II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā (trīs izmaiņas)
306	Mirtazapin Actavis, 15 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Actavis Group hf, Īslande	05-0326	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
307	Mirtazapin Actavis, 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Actavis Group hf, Īslande	05-0327	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet

1	2	3	4	5
308	Mirtazapin Actavis, 45 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 45 mg	Actavis Group hf, Īslande	05-0328	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
309	Mirtazapin Actavis 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0187	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
310	Mirtazapin Actavis 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0188	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
311	Mirtazapin Actavis 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0189	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
312	Mirtastad 15 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0474	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
313	Mirtastad 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0475	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
314	Citalostad 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0476	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai ( no 3 gadiem uz 5 gadiem (PVH/PVDH/Al blisteriem); 3 gadi HDPE konteineriem
315	Citalostad 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0477	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai ( no 3 gadiem uz 5 gadiem (PVH/PVDH/Al blisteriem); 3 gadi HDPE konteineriem
316	Citalostad 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0478	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai ( no 3 gadiem uz 5 gadiem (PVH/PVDH/Al blisteriem); 3 gadi HDPE konteineriem
317	Citalostad 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0476	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.2 (pievienota informācija par zāļu lietošanas pārtraukšanas simptomiem) un 4.4 (informācija par pašnāvnieciskām tieksmēm, kas var rasties, lietojot šīs zāles)

1	2	3	4	5
318	Citalostad 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0477	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.2 (pievienota informācija par zāļu lietošanas pārtraukšanas simptomiem) un 4.4 (informācija par pašnāvnieciskām tieksmēm, kas var rasties, lietojot šīs zāles)
319	Citalostad 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0478	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā 4.2 (pievienota informācija par zāļu lietošanas pārtraukšanas simptomiem) un 4.4 (informācija par pašnāvnieciskām tieksmēm, kas var rasties, lietojot šīs zāles)
320	Campto 100 mg/ 5 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	98-0824	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas saskaņošana ar jau apstiprināto Campto 300 mg/15 ml un Eiropā Savstarpējās atzīšanas procedūrā apstiprināto informāciju
321	Campto 40 mg/ 2 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	98-0823	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas saskaņošana ar jau apstiprināto Campto 300 mg/15 ml un Eiropā Savstarpējās atzīšanas procedūrā apstiprināto informāciju
322	OsvaRen 435 mg/235 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 435 mg/235 mg	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	07-0283	II tipa izmaiņas: iesniegts DMF magnija karbonātam
323	Fluarix suspension for injection in a pre- filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	II tipa izmaiņas: ražošanas jaudas palielināšana (izmaiņas apstiprinātajā ražošanas vietā)
324	Zemplar 1 microgram capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 1 µg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0350	II tipa izmaiņas: tiek atjaunoti kritisko posmu parametri aktīvās vielas ražošanas procesā, kā arī veiktas citas korekcijas (ražotājam Abbott Ireland Pharmaceutical Operations, Īrija); tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas analītisko pārbaūžu vieta
325	Zemplar 2 microgram capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 2 µg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0351	II tipa izmaiņas: tiek atjaunoti kritisko posmu parametri aktīvās vielas ražošanas procesā, kā arī veiktas citas korekcijas (ražotājam Abbott Ireland Pharmaceutical Operations, Īrija); tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas analītisko pārbaūžu vieta

1	2	3	4	5
326	Zemplar 4 microgram capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 4 µg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0352	II tipa izmaiņas: tiek atjaunoti kritisko posmu parametri aktīvās vielas ražošanas procesā, kā arī veiktas citas korekcijas (ražotājam Abbott Ireland Pharmaceutical Operations, Īrija); tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas analītisko pārbaūžu vieta
327	No-spa 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0152	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar atjaunoto Company Core Data Sheet
328	No-spa 40 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 40 mg/2 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0151	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar atjaunoto Company Core Data Sheet
329	No-spa forte 80 mg tabletes Tabletes pa 80 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0157	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar atjaunoto Company Core Data Sheet
330	Soluprick Positive Control 10 mg/ml solution for prick test Šķīdums ādas dūriena testam 10 mg/ml	ALK-Abello A/S, Dānija	06-0028	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas piegādātāja un ražotāja maiņa (aizstāšana)
331	Fosrenol 1000 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 1000 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0027	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
332	Fosrenol 250 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 250 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0024	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
333	Fosrenol 500 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 500 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0025	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
334	Fosrenol 750 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 750 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0026	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
335	Agapurin SR 400 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 400 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0174	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā

1	2	3	4	5
336	Feminalgin Apvalkotās tabletes pa 500 mg/10 mg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija	04-0151	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu (divas metodes); (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai (izrietošās); (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
337	Alka-Prim 330 mg effervescent tablets Putojošās tabletes pa 330 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	97-0443	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF aktīvās vielas ražotājam Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
338	Nizoral Krēms	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0798	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
339	Nizoral shampoo Šampūns	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	96-0554	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
340	Nizoral tablets Tabletes pa 200 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0061	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
341	Spiriva Respimat 2,5 microgram solution for inhalation Šķīdums inhalācijām 2,5 µg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	07-0241	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas (Tiotropium bromide) sintēzes procesā
342	Lansoprazol Actavis 30 mg gastro resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0304	II tipa izmaiņas: sērijas apjoma palielināšana
343	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0317	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana (no aktīvās vielas ražotāja Irdena S.p.A., Itālija)

1	2	3	4	5
344	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0316	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana (no aktīvās vielas ražotāja Irdena S.p.A., Itālija)
345	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0318	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana (no aktīvās vielas ražotāja Irdena S.p.A., Itālija)
346	Prospan Cough Syrup Šķīdums 7 mg/ ml	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99-0589	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa))
347	Vesicare 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0099	II tipa izmaiņas: no gatavā produkta specifikācijas tiek izslēgta piemaisījumu pārbaudes metode
348	Vesicare 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0098	II tipa izmaiņas: no gatavā produkta specifikācijas tiek izslēgta piemaisījumu pārbaudes metode
349	Aknecolor 10 mg/g cream Krēms 10 mg/g	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	98-0055	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta sastāvā, ražošanas procesā, specifikācijās un pārbaudes metodēs
350	Hawthorn Liquid Extract Valentis 1:1, oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	UAB "Valentis", Lietuva	06-0241	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (izrietošās)
351	Avodart 0,5 mg capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 0,5 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Igaunijā
352	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0113	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
353	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0115	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā



1	2	3	4	5
354	Nicotinell Mint 2 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0114	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
355	Nicotinell Mint 4 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0116	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
356	Indapamide SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets Ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0158	II tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas apstākļu maiņa (uzglabāt temperatūrā līdz 30° C)
357	Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets Ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0157	II tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas apstākļu maiņa (uzglabāt temperatūrā līdz 30° C)
358	Ciral 20 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0309	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. modulis)
359	Ciral 40 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0311	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (3. modulis)
360	Ciral 20 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0309	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Zhejiang Huanhai Pharmaceutical Co., Ltd, Ķīna)
361	Ciral 40 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0311	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Zhejiang Huanhai Pharmaceutical Co., Ltd, Ķīna)
362	Alprasedon 0,25 mg tablets Tabletes pa 0,25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0045	II tipa izmaiņas: harmonizēta Lietošanas instrukcija pēc Readability testing rezultātu saņemšanas; jauns marķējums
363	Alprasedon 0,5 mg tablets Tabletes pa 0,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0046	II tipa izmaiņas: harmonizēta Lietošanas instrukcija pēc Readability testing rezultātu saņemšanas; jauns marķējums

1	2	3	4	5
364	Alprasedon 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0047	II tipa izmaiņas: harmonizēta Lietošanas instrukcija pēc Readability testing rezultātu saņemšanas; jauns marķējums
365	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0223	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2., 4.4., 4.8. un 4.9., kā arī atbilstošajos Lietošanas instrukcijas apakšpunktos, kas veiktas saskaņā ar gala novērtējuma ziņojumu par periodiski atjaunojamo drošības ziņojumu
366	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0224	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2., 4.4., 4.8. un 4.9., kā arī atbilstošajos Lietošanas instrukcijas apakšpunktos, kas veiktas saskaņā ar gala novērtējuma ziņojumu par periodiski atjaunojamo drošības ziņojumu
367	Bupropion Hydrochloride GSK 150 mg Modified-Release Tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0019	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2 sadaļā pievienota informācija par tablešu lietošanas veidu, 4,4 un 5.2 sadaļā - par bupropiona akumulāciju pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, 4.5 sadaļā - par mijiedarbību ar ritonavīru; Lietošanas instrukcijas saskaņota ar Zāļu aprakstu
368	Bupropion Hydrochloride GSK 300 mg Modified-Release Tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0020	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2 sadaļā pievienota informācija par tablešu lietošanas veidu, 4,4 un 5.2 sadaļā - par bupropiona akumulāciju pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, 4.5 sadaļā - par mijiedarbību ar ritonavīru; Lietošanas instrukcijas saskaņota ar Zāļu aprakstu
369	Elontril 150 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0021	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2 sadaļā pievienota informācija par tablešu lietošanas veidu, 4,4 un 5.2 sadaļā - par bupropiona akumulāciju pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, 4.5 sadaļā - par mijiedarbību ar ritonavīru; Lietošanas instrukcijas saskaņota ar Zāļu aprakstu
370	Elontril 300 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0022	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2 sadaļā pievienota informācija par tablešu lietošanas veidu, 4,4 un 5.2 sadaļā - par bupropiona akumulāciju pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, 4.5 sadaļā - par mijiedarbību ar ritonavīru; Lietošanas instrukcijas saskaņota ar Zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
371	Bupropion Hydrochloride GSK 150 mg Modified-Release Tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0019	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.9 izņemta informācija par kuņģa skalošanu pārdozēšanas gadījumā
372	Bupropion Hydrochloride GSK 300 mg Modified-Release Tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0020	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.9 izņemta informācija par kuņģa skalošanu pārdozēšanas gadījumā
373	Elontril 150 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0021	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.9 izņemta informācija par kuņģa skalošanu pārdozēšanas gadījumā
374	Elontril 300 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0022	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.9 izņemta informācija par kuņģa skalošanu pārdozēšanas gadījumā
375	Fluorouracil-Teva 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 250 mg/ 5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0768	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā (4.3. Kontrindikācijas, 4.4.-toksicitātes pazīmes, kuru dēļ terapija jāpārtrauc; 4.6.-mijiedarbība ar cimetidīnu, interferonu, staru th, antikoagulantiem, tiazīdu gr. diurēt., vinorelbīnu, metotreksātu, ciklofosfamīdu, tamoksifenu; 4.8. blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas); iesniegts Company Core Safety Information (PSUR 01.09.2006-31.07.2007)
376	Thiopental Sandoz 1 g powder for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1g	Sandoz GmbH, Austrija	00-0381	II tipa izmaiņas: veiktas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā; Lietošanas instrukcija papildināta atbilstoši Zāļu aprakstam
377	Videx 100 mg chewable or dispersible tablets Košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 100 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0226	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauta informācija par izmaiņām tīklenē vai redzes nervā pacientiem, kas saņem didanozīdu; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijas 2. apakšpunktā
378	Videx 25 mg chewable or dispersible tablets Košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 25 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0225	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauta informācija par izmaiņām tīklenē vai redzes nervā pacientiem, kas saņem didanozīdu; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijas 2. apakšpunktā

1	2	3	4	5
379	Videx EC 250 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 250 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0227	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauta informācija par izmaiņām tīklenē vai redzes nervā pacientiem, kas saņem didanozīdu; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijas 2. apakšpunktā
380	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0228	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauta informācija par izmaiņām tīklenē vai redzes nervā pacientiem, kas saņem didanozīdu; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijas 2. apakšpunktā
381	Videx 100 mg chewable or dispersible tablets Košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 100 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0226	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 norādīts, ka pacientiem ar aknu funkciju traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama; 5.2. - iekļauti pētījuma dati par pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem; 4.8. - atjaunota MedDRA klasifikācija
382	Videx 25 mg chewable or dispersible tablets Košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 25 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0225	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 norādīts, ka pacientiem ar aknu funkciju traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama; 5.2. - iekļauti pētījuma dati par pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem; 4.8. - atjaunota MedDRA klasifikācija
383	Videx EC 250 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 250 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0227	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 norādīts, ka pacientiem ar aknu funkciju traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama; 5.2. - iekļauti pētījuma dati par pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem; 4.8. - atjaunota MedDRA klasifikācija
384	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0228	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 norādīts, ka pacientiem ar aknu funkciju traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama; 5.2. - iekļauti pētījuma dati par pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem; 4.8. - atjaunota MedDRA klasifikācija
385	Ropinirole Paucourt 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0411	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.2. un 4.8. pievienota informācija par iespējamu diskinēziju rašanos ropinirola sākotnējās titrēšanas laikā; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
386	Ropinirole Paucourt 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0412	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.2. un 4.8. pievienota informācija par iespējamu diskinēziju rašanos ropinirola sākotnējās titrēšanas laikā; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
387	Ropinirole Paucourt 1,0 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0413	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.2. un 4.8. pievienota informācija par iespējamu diskinēziju rašanos ropinirola sākotnējās titrēšanas laikā; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
388	Ropinirole Paucourt 2,0 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0414	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.2. un 4.8. pievienota informācija par iespējamu diskinēziju rašanos ropinirola sākotnējās titrēšanas laikā; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
389	Ropinirole Paucourt 5,0 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0415	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.2. un 4.8. pievienota informācija par iespējamu diskinēziju rašanos ropinirola sākotnējās titrēšanas laikā; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
390	Ropinirole Paucourt 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0411	IA tipa izmaiņas: (p. 32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
391	Ropinirole Paucourt 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0412	IA tipa izmaiņas: (p. 32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
392	Ropinirole Paucourt 1,0 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0413	IA tipa izmaiņas: (p. 32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
393	Ropinirole Paucourt 2,0 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0414	IA tipa izmaiņas: (p. 32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
394	Bromocriptin-Richter 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	95-0395	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
395	Bromocriptin-Richter 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	95-0395	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (Poli Industria Chimica Spa, Itālija)
396	Somatuline Autogel 120 mg Šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšīrcē 120 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	03-0243	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
397	Somatuline Autogel 60 mg Šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšīrcē 60 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	03-0241	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
398	Somatuline Autogel 90 mg Šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšīrcē 90 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	03-0242	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
399	Zoloft 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	II tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar zāļu ražošanas procesa laikā veiktajiem testiem
400	Phezam 400 mg/25 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 400 mg/25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0080	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Piracetamum) no jauna ražotāja (mainās no Northeast General Pharmaceutical Factory, Ķīna, uz Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija)
401	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	IA tipa izmaiņas: (p.16b) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātajam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu, reaģentu vai starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas (Deoxyribonuclease; Sigma-Aldrich Corporation, ASV)
402	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	IA tipa izmaiņas: (p.16b) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātajam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu, reaģentu vai starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas (Columbia Sheep Blood Agar; Becton, Dickinson and Company, ASV)
403	Enelbin 100 retard Ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Čehija	99-0188	IA tipa izmaiņas: (p.19a) palīgvielas specifiskācijas izmaiņas – stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana
404	Neurol 0,25 Tabletes pa 0,25 mg	Lečiva a.s., Čehija	98-0780	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
405	Neurol 1,0 Tabletes pa 1,0 mg	Lečiva a.s., Čehija	98-0781	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
406	Mycomax 150 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 150 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0093	IA tipa izmaiņas: (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu

1	2	3	4	5
407	Penester 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	IA tipa izmaiņas: (p.19a) palīgvielas specifikācijas izmaiņas – stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana
408	Meronem 1 g Pulveris i.v. injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0293	IB tipa izmaiņas: (p.24) izmaiņas sintēzē vai farmakopejā neiekļautas palīgvielas atgūstamībā (ja aprakstīts dokumentācijā)
409	Meronem 500 mg Pulveris i.v. injekciju šķīduma pagatavošanai 500 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0292	IB tipa izmaiņas: (p.24) izmaiņas sintēzē vai farmakopejā neiekļautas palīgvielas atgūstamībā (ja aprakstīts dokumentācijā)
410	Bravelle 75 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 75 SV	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	08-0085	II tipa izmaiņas: jauna kontraktlaboratorija
411	Lexotamil 1,5 mg Tabletes pa 1,5 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0404	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
412	Lexotamil 3 mg Tabletes pa 3 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0405	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
413	Esprital 15 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0175	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
414	Esprital 30 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0176	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
415	Esprital 45 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 45 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0177	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
416	Mykoseptin 50 mg/200 mg/g ointment Ziede 50 mg/200 mg/g	Zentiva a.s., Čehija	98-0250	IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
417	Skinoren 200 mg/g cream Krēms 200 mg/g	Intendis GmbH, Vācija	94-0170	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; II tipa izmaiņas: pārbaudes metodes svīturošana

1	2	3	4	5
418	Ofloxin 200 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Zentiva a.s., Čehija	98-0852	II tipa izmaiņas: TSE apliecinājuma iesniegšana par palīgvielu
419	Chloe 35 micrograms/2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,035 mg/2 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0245	IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
420	Metoject 10 mg/1 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	06-0103	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (ar uzlīmi)
421	Metoject 15 mg/1,5 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	06-0104	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (ar uzlīmi)
422	Polapril 1,25 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 1,25 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0090	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (no 18 mēnešiem uz 15 mēnešiem)
423	Nicorette Microtab Lemon 2 mg sublingual tablets Tablete lietošanai zem mēles 2 mg	McNeil AB, Zviedrija	07-0120	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (izrietošās); stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai; IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai
424	Nicorette Microtab Lemon 4 mg sublingual tablets Tablete lietošanai zem mēles 4 mg	McNeil AB, Zviedrija	07-0121	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (izrietošās); stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai; IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai



1	2	3	4	5
425	Fludarabine-Teva 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion Koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 25mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0220	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas (Itālijā un Zviedrijā)
426	Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 10 000 SV/ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0255	IA tipa izmaiņas: (p.16b) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas
427	Eprex 1000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 1000 SV/0,5ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0252	IA tipa izmaiņas: (p.16b) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas
428	Eprex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 2000 SV/0,5 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0253	IA tipa izmaiņas: (p.16b) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas
429	Eprex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 4000 SV/0,4 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0254	IA tipa izmaiņas: (p.16b) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas
430	Eprex 40000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 40000 SV/ml	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	07-0061	IA tipa izmaiņas: (p.16b) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas

1	2	3	4	5
431	Eporex 5000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 5000 SV/ 0,5 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0404	IA tipa izmaiņas: (p.16b) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas
432	Eporex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 6000 SV/0,6 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0405	IA tipa izmaiņas: (p.16b) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas
433	Eporex 8000 IU/0,8 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/0,8 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0407	IA tipa izmaiņas: (p.16b) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas
434	Bicalutamid Actavis 150 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0111	IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
435	Bicalutamid Actavis 50 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0110	IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
436	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/4 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0291	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Itālijā)
437	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0292	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Itālijā)

1	2	3	4	5
438	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0293	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Itālijā)
439	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Teva Nederland B.V., Nīderlande	07-0296	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Itālijā)
440	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/4 ml	Teva Nederland B.V., Nīderlande	07-0294	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Itālijā)
441	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Teva Nederland B.V., Nīderlande	07-0295	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Itālijā)
442	Remens forte oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Richard Bittner AG, Austrija	08-0127	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
443	Humulin N Pen 100 IU/ml suspension for injection in prefilled pen Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē 100 SV/ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0227	II tipa izmaiņas: starpproduktu sērijas apjoma palielināšana aktīvās vielas sintēzē
444	Enalapril HCT 1A Pharma 10/25 mg tablets Tabletes 10 mg + 25 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0156	IA tipa izmaiņas; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Hydrochlorothiazidum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (IPCA LABORATORIES LIMITED, Indija)
445	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	II tipa izmaiņas: jauns darba sējmateriāls acellular pertussis (Pa) antigēnu ražošanā

1	2	3	4	5
446	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	II tipa izmaiņas: jauns darba sējmateriāls acellular pertussis (Pa) antigēnu ražošanā
447	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections Šķīdums injekcijām 1,0 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	02-0070	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (angļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā)
448	Tobrex 3 mg/g eye ointment Acu ziede 3,0 mg/g	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	05-0268	II tipa izmaiņas: alternatīva primārā iepakojuma komponentu sterilizācijas vieta
449	Gliclada 30 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	08-0047	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (120 tablešu iepakojumam)
450	Troxevasin Kapsulas pa 300 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	99-0186	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; II tipa izmaiņas: marķējuma teksta un uzglabāšanas nosacījumu (uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma) harmonizācija Baltijas valstīs
451	Tifizol 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	08-0070	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā
452	Tifizol 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	08-0071	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā
453	Tifizol 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	08-0070	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā
454	Tifizol 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	08-0071	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā
455	Tifizol 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	08-0070	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
456	Tifizol 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	08-0071	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
457	Tifizol 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	08-0070	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Portugālē
458	Tifizol 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	08-0071	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Portugālē

1	2	3	4	5
459	Tifizol 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	08-0070	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē
460	Tifizol 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	08-0071	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē
461	Bicalan 150 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0107	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Norvēģijā
462	CarvedilolHexal 12,5 Tabletes pa 12,5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0181	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Cipla Limited, Indija)
463	CarvedilolHexal 25 Tabletes pa 25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0182	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Cipla Limited, Indija)
464	CarvedilolHexal 6,25 Tabletes pa 6,25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0180	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Cipla Limited, Indija)
465	Esprital 15 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0175	II tipa izmaiņas: jauna ražotāja (DMV International BV, Nīderlande) pievienošana palīgvielai (laktozes monohidrātam)
466	Esprital 30 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0176	II tipa izmaiņas: jauna ražotāja (DMV International BV, Nīderlande) pievienošana palīgvielai (laktozes monohidrātam)
467	Esprital 45 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 45 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0177	II tipa izmaiņas: jauna ražotāja (DMV International BV, Nīderlande) pievienošana palīgvielai (laktozes monohidrātam)
468	Esprital 15 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0175	II tipa izmaiņas: jauna ražotāja (Friesland Foods Domo, Nīderlande) pievienošana palīgvielai (laktozes monohidrātam)
469	Esprital 30 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0176	II tipa izmaiņas: jauna ražotāja (Friesland Foods Domo, Nīderlande) pievienošana palīgvielai (laktozes monohidrātam)
470	Esprital 45 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 45 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0177	II tipa izmaiņas: jauna ražotāja (Friesland Foods Domo, Nīderlande) pievienošana palīgvielai (laktozes monohidrātam)
471	Lidocaine-Grindeks 20 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 20 mg/ml	AS "Grindeks", Latvija	00-0405	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (MOEHS Iberica SL, Spānija)

1	2	3	4	5
472	Orungal 10 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 10 mg/ ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0375	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
473	Convulex retard 300 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	Gerot Pharmazeutica GmbH, Austrija	03-0393	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
474	Convulex retard 500 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Gerot Pharmazeutica GmbH, Austrija	03-0394	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
475	Ipramol Steri-Neb 0,5 mg/2,5 mg per dose nebuliser solution Šķīdums izsmidzināšanai	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0385	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēts inhalācijas lietošanas ilgums; 4.5, 4.6 un 6.6 - papildināta drošības informācija; atbilstošas izmaiņas Lietošanas instrukcijā; Zāļu apraksta, Lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija
476	Certican 0,1 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 0,1 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0030	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum)
477	Certican 0,25 mg dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 0,25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0031	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum)
478	Certican 0,25 mg tablets Tabletes pa 0,25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0026	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum)
479	Certican 0,5 mg tablets Tabletes pa 0,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0027	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum)
480	Certican 0,75 mg tablets Tabletes pa 0,75 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0028	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum)
481	Certican 1,0 mg tablets Tabletes pa 1,0 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0029	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Itālijas tirgum)

1	2	3	4	5
482	Famulan drops Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Richard Bittner AG, Austrija	01-0439	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
483	Visamin drops Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Richard Bittner AG, Austrija	01-0440	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
484	Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg modified release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	06-0032	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Portugālē
485	Perindopril Arginine 2,5 mg/Indapamide 0,625 mg Servier film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0017	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā
486	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0016	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā
487	Prestarium 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā
488	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0262	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā
489	Prestarium 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā
490	Fludarabine-Teva 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion Koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 25mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0220	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā un Polijā
491	Asparaginase medac 10 000 IU powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 10 000 SV	medac GmbH, Vācija	03-0389	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 30 mēnešiem uz 3 gadiem)

1	2	3	4	5
492	Asparaginase medac 5000 IU powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 5000 SV	medac GmbH, Vācija	03-0388	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 30 mēnešiem uz 3 gadiem)
493	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0326	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (no 24 mēnešiem uz 18 mēnešiem) un uzglabāšanas nosacījumos (uzglabāt temperatūrā līdz 25° C)
494	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0327	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (no 24 mēnešiem uz 18 mēnešiem) un uzglabāšanas nosacījumos (uzglabāt temperatūrā līdz 25° C)
495	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1000 mg	SIA "Briz", Latvija	05-0082	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 gadiem uz 3 gadiem)
496	Ceftriaxone-BCPP 500 mg powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	SIA "Briz", Latvija	05-0081	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 gadiem uz 3 gadiem)
497	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļās 4.4 un 4.8, balstoties uz CHMP rekomendācijām
498	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed Medicīniskā gāze, saspiesta 100 %	AGA AB, Zviedrija	06-0221	II tipa izmaiņas: ar drošības informāciju papildināti Zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.4, 4.5, 4.6; precizēta informācija 4.3 apakšpunktā; 4.8 apakšpunktā nevēlamās blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA; atbilstoši labojumi Lietošanas instrukcijā
499	Conoxia 100 % medicinal gas, cryogenic Medicīniskā gāze, kriogēna 100 %	AGA AB, Zviedrija	06-0222	II tipa izmaiņas: ar drošības informāciju papildināti Zāļu apraksta apakšpunkti 4.2, 4.4, 4.5, 4.6; precizēta informācija 4.3 apakšpunktā; 4.8 apakšpunktā nevēlamās blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA; atbilstoši labojumi Lietošanas instrukcijā



1	2	3	4	5
500	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 625 SV/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	07-0329	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
501	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1250 SV/2 ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	07-0330	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
502	Humulin N Pen 100 IU/ml suspension for injection in prefilled pen Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē 100 SV/ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0227	IA tipa izmaiņas: (p. 43a1) mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozēts devas inhalatoru krājelpas); IB tipa izmaiņas: (p. 37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
503	Elosalic ointment Ziede 1 mg + 50 mg/g	Schering-Plough Europe, Beļģija	06-0088	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas izmantotā izejmateriāla specifikācijā
504	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 0,5mg/ml	UCB Pharma Oy Finland, Somija	06-0169	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Francijā)
505	Xyzal 5 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	UCB Pharma Oy, Somija	05-0407	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Francijā)
506	Sertraline-Teva 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0217	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana ne Latvijas zāļu tirgum (divas ražošanas vietas)
507	Sertraline-Teva 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0216	IA tipa izmaiņas: (p. 9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana ne Latvijas zāļu tirgum (divas ražošanas vietas)
508	Stugeron Tabletes pa 25 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0958	IB tipa izmaiņas: (p. 42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/ šķīdinātam produktam (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi)
509	Nebispes 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	07-0264	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 14 tabletes); IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 20 mēnešiem uz 2 gadiem)

1	2	3	4	5
510	Emzok 100 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0228	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
511	Emzok 50 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 50 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0227	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
512	Emzok 200 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0229	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 30 mēnešiem uz 4 gadiem)
513	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: atjaunota attīrītā monovalentā, inaktivētā poliovīrusa sērijas apjoma kvalitātes kontrole (izlaides specifiskācija)
514	Nasofan 50 micrograms/dose nasal spray, suspension Deguna aerosols, suspensija 50 mkg/devā	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0131	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (tikai Itālijā)
515	Simvastatin 1A Pharma 10 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0152	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražošanas vieta no jau apstiprinātā ražotāja
516	Simvastatin 1A Pharma 20 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0153	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražošanas vieta no jau apstiprinātā ražotāja
517	Simvastatin 1A Pharma 30 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0154	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražošanas vieta no jau apstiprinātā ražotāja
518	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražošanas vieta no jau apstiprinātā ražotāja
519	Rupafin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	07-0302	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā un Beļģijā

1	2	3	4	5
520	Xatral SR 10 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0702	II tipa izmaiņas: pievienota blakusparādība priapisms; redakcionāli izmainīts apakšpunkts 5.3.
521	Dalsan 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	06-0054	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
522	Dalsan 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	06-0055	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
523	Dalsan 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	06-0056	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
524	Velaxin 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0555	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
525	Velaxin 37,5 mg tablets Tabletes pa 37,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0556	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
526	Velaxin 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0557	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
527	Velaxin 75 mg tablets Tabletes pa 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0558	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
528	Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0276	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
529	Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0277	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību

1	2	3	4	5
530	Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošas darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0278	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
531	Influvac 2007/2008, suspension for injection 0,5 ml Suspensija injekcijām pilnšļircē	Solvay Biologicals B.V., Nīderlande	05-0097	II tipa izmaiņas: gripas vīrusa ražošanas procesa posma validācija
532	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0287	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
533	Ropinirole Paucourt 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0411	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Vācijā
534	Ropinirole Paucourt 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0412	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Vācijā
535	Ropinirole Paucourt 1,0 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0413	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Vācijā
536	Ropinirole Paucourt 2,0 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0414	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Vācijā
537	Ropinirole Paucourt 5,0 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0415	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Vācijā
538	Neurontin 300 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 300 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0277	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
539	Neurontin 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0016	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam

1	2	3	4	5
540	Captogamma 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0233	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā; izmaiņas gatavā produkta kvalitātes specifikācijā
541	Captogamma 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0234	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā; izmaiņas gatavā produkta kvalitātes specifikācijā
542	Rispolept Consta 25 mg Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 25 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0096	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
543	Rispolept Consta 37,5 mg Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 37,5 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0097	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
544	Rispolept Consta 50 mg Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 50 mg/ 2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0098	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
545	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets Ilgstošas darbības tabletes pa 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Lielbritānijā un Īrijā
546	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets Ilgstošas darbības tabletes pa 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Lielbritānijā un Īrijā
547	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets Ilgstošas darbības tabletes pa 54 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0132	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Lielbritānijā un Īrijā
548	Nebivolol 1A Pharma 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0312	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
549	Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets Putojošās tabletes	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	96-0316	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā

1	2	3	4	5
550	Diclac 1% gels Gels 10 mg/g	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0043	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Amoli Organics PVT Ltd., Indija)
551	Magvit B6 Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija	03-0348	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšana vai pievienošanu
552	Diclac 100 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0233	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
553	Diclac 100 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0233	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
554	Doxagamma 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	01-0115	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa
555	Doxagamma 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	01-0116	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa
556	Doxagamma 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	01-0118	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa
557	Nurofen Antigrip Apvalkotās tabletes	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	04-0197	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Pseudoephedrini hydrochloridum) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-3, Indija)
558	Physiotens, 0,2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	00-0562	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Vācija); (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijai (izrietošās)

1	2	3	4	5
559	Physiotens, 0,4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	00-0564	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Vācija); (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reāģenta specifikācijai (izrietošās)
560	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0051	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Itālijā)
561	Diaprel MR 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0050	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Itālijā)
562	Ospen 1 000 000 IU film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 000 000 SV	Sandoz GmbH, Austrija	99-0683	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sandoz GmbH, Austrija)
563	Ospen 500 000 IU film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 000 SV	Sandoz GmbH, Austrija	99-0555	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sandoz GmbH, Austrija)
564	Stopangin spray Aerosols	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0049	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Archimica SAS, Francija); IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
565	Stopangin solution Šķīdums mutes dobuma un rīkles skalošanai	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0099	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Archimica SAS, Francija); IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
566	Retrovir 100 mg capsules Kapsulas pa 100 mg	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	96-0123	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta informācija sadaļā 4.2 par dozēšanu un sadaļā 4.3 par iespējamo mijiedarbību ar ribavirīnu
567	Fraxiparine Forte 0,6 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē 11 400 SV Axa/0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0022	II tipa izmaiņas: papildināta drošības Zāļu apraksta sadaļā 4.4 – brīdinājums ievērot piesardzību pacientiem ar paaugstinātu jutību pret lateksu

1	2	3	4	5
568	Fraxiparine Forte 0,8 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē 15 200 SV Axa/0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0023	II tipa izmaiņas: papildināta drošības Zāļu apraksta sadaļā 4.4 – brīdinājums ievērot piesardzību pacientiem ar paaugstinātu jutību pret lateksu
569	Fraxiparine Forte 1 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē 19 000 SV Axa/1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0024	II tipa izmaiņas: papildināta drošības Zāļu apraksta sadaļā 4.4 – brīdinājums ievērot piesardzību pacientiem ar paaugstinātu jutību pret lateksu
570	Lekoklar 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0149	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.3., 4.4., 4.5., 4.6., 4.7., 4.8., 4.9., 5.1 sadaļās; atbilstošas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
571	Lekoklar 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0150	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija Zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.3., 4.4., 4.5., 4.6., 4.7., 4.8., 4.9., 5.1 sadaļās; atbilstošas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
572	Panadol 120 mg/5 ml oral suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai pa 120 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0699	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Mallinckrodt Inc, ASC); IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
573	Coldrex Junior oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 500 mg/200 mg/10 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	07-0146	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamol) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Mallinckrodt Inc, ASV; Granules India Limited, Indija); IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (divas izmaiņas)
574	Coldrex Junior oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 500 mg/200 mg/10 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	07-0146	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamol) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Mallinckrodt Inc, ASV)
575	Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai 1000 mg/10 mg/40 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	03-0233	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamol) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Mallinckrodt Inc, ASV)



1	2	3	4	5
576	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0095	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
577	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0096	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
578	Risperdal Quicklet 1 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 1 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	05-0403	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
579	Risperdal Quicklet 4 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0405	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
580	Rispolept 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0099	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
581	Rispolept 1 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai pa 1 mg/ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0372	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
582	Rispolept 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0100	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
583	Rispolept 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0101	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
584	Rispolept 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0102	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija)
585	Panadol 120 mg/5 ml oral suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai pa 120 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0699	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Granules India Limited, Indija)

1	2	3	4	5
586	Clozapine Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0138	II tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu ārējā izskatā
587	Fluorouracil-Teva 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 250 mg/ 5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0768	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna)
588	Taxol Koncentrāts infūzijām 6 mg/ ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	97-0606	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
589	Flux 20 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0310	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla)
590	Pirazīnamīds 500 mg tabletes Tabletes pa 500 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0305	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (PVH/Al blisteris - 3 gadi; divi polietilēna maisiņi polimēra spainī - 4 gadi)
591	Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children Šķīdums iekšķīgai lietošanai bērniem 30 mg/ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	97-0236	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Rhodia Wuhi Pharmaceutical Co Ltd., Ķīna)
592	Lanobax 30 mg gastro-resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	07-0010	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās)
593	Lanobax 30 mg gastro-resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	07-0010	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panākti atbilstību Eiropas farmakopejai; (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu (izrietošās)
594	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed Medicīniskā gāze, saspiesta 100 %	AGA AB, Zviedrija	06-0221	IB tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma komponentu jauna piegādātāja iesaistīšana (Ceodeux Meditec S.A., Luksemburga); IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa (izrietošās)

1	2	3	4	5
595	Lanzul 15 mg gastro-resistant capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0040	IA tipa izmaiņas: (p.11a) izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
596	Fluorouracil-Teva 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 250 mg/ 5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0768	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai
597	Flux 20 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0310	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa – iepakotam pārdošanai ( no 4 gadiem uz 5 gadiem)
598	Nebivolol Actavis 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0138	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 10 tabletes blisteros)
599	Ethinylestradiol/Drospirenone Bayer 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0166	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas Drospirenone sintēzes procesā
600	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0167	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas Drospirenone sintēzes procesā
601	Clenil Jet 250 mcg Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 250 mkg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0222	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (divas izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; II tipa izmaiņas: atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts

1	2	3	4	5
602	Clenil 50 mcg Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 50 mkg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0220	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (divas izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; II tipa izmaiņas: atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts
603	Clenil 250 mcg Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 250 mkg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0221	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (divas izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; II tipa izmaiņas: atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts
604	Rutinoscobin coated tablets Apvalkotās tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0355	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 (četras izmaiņas); (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskajai (divas izrietošās izmaiņas)
605	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection Šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0409	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 2., 6.3.punkta, Lietošanas instrukcijas 4. un 6. punkta un marķējuma teksta harmonizācija
606	Primovist 0,25 mmol/ ml solution for injection prefilled syringe Šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0408	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 2., 6.3.punkta, Lietošanas instrukcijas 4. un 6. punkta un marķējuma teksta harmonizācija
607	Frovamig 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0052	II tipa izmaiņas: reorganizēta Zāļu apraksta 4.8. sadaļa

1	2	3	4	5
608	Migard 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0053	II tipa izmaiņas: reorganizēta Zāļu apraksta 4.8. sadaļa
609	Fludara Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0346	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
610	Bepanthen 5 % ointment Ziede 5 %	Bayer Oy, Somija	96-0058	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
611	Tobrex 3 mg/g eye ointment Acu ziede 3,0 mg/g	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	05-0268	II tipa izmaiņas: jauns piegādātājs augsta blīvuma polietilēna sveķiem
612	Noliprel Forte 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0433	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Dānijā
613	Panogastin 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes 20 mg	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	08-0045	II tipa izmaiņas: aktualizēta farmakoigilances sistēma (versija, 2008. gada marts)
614	Panogastin 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes 40 mg	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	08-0046	II tipa izmaiņas: aktualizēta farmakoigilances sistēma (versija, 2008. gada marts)
615	Varivax powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	IB tipa izmaiņas: (p.38b) nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē
616	Nalpain 10 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 mg/ml	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	07-0393	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
617	Omeprazole 1A Pharma 20 mg gastro- resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	08-0097	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā

1	2	3	4	5
618	Perindobax 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	08-0128	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
619	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system Vaginālā sistēma 120/15 µg/24 stundās	N.V. Organon, Nīderlande	07-0290	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
620	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use Pulveris un šķīdinātājs intravezikāli lietojama šķīduma pagatavošanai	GE Healthcare AS, Norvēģija	05-0332	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (stikla flakoniem- no 2 uz 3 gadiem)
621	Nicorette patch SET 10 mg/16 h transdermal patch Transdermāls plāksteris 10 mg/16 h	McNeil AB, Zviedrija	07-0133	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
622	Nicorette patch SET 15 mg/16 h transdermal patch Transdermāls plāksteris 15 mg/16 h	McNeil AB, Zviedrija	07-0134	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
623	Nicorette patch SET 25 mg/16 h transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mg/16 h	McNeil AB, Zviedrija	07-0135	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
624	Ciprinol 10 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/10 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0058	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
625	Mucofalk Orange 3,25 g/5 g granules Granulas pa 3,25 g/5 g	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	01-0113	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmatreriāla/reagenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Martin Bauer GmbH & Co.KG, Vācija)

1	2	3	4	5
626	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšīrcē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	II tipa izmaiņas: kvalitātes kontroles (pie izlaides specifikācijas) atjaunošana
627	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: kvalitātes kontroles (pie izlaides specifikācijas) atjaunošana
628	Losartan/HCTZ TEVA 100 mg/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg/25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0214	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
629	Losartan/HCTZ TEVA 50 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg/12,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0213	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
630	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
631	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
632	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 54 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0132	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
633	Phezam 400 mg/25 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 400 mg/25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0080	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
634	Diovan 160 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0392	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana - Sumitomo Chemical Co.Ltd., Japāna), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
635	Diovan 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0390	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana - Sumitomo Chemical Co.Ltd., Japāna), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
636	Diovan 80mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0391	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana - Sumitomo Chemical Co.Ltd., Japāna), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
637	Co-Diovan 160/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0393	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana - Sumitomo Chemical Co.Ltd., Japāna), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
638	Co-Diovan 160/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0394	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana - Sumitomo Chemical Co.Ltd., Japāna), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
639	Co-Diovan 80/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0310	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana - Sumitomo Chemical Co.Ltd., Japāna), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
640	Ketonal 2,5 % gel Gels 2,5 %	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0242	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
641	Ferrum Lek 100 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 100 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0093	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums (latviešu un igauņu valodās)
642	Tobradex eye ointment Acu ziede	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	01-0317	II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs tūbiņas aizvākuma materiāls (jauns piegādātājs)
643	Maxidex 1 mg/g eye ointment Acu ziede pa 1 mg/g	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	03-0192	II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs tūbiņas aizvākuma materiāls (jauns piegādātājs)
644	Cetirizin Actavis Tablets 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg, N10	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	03-0294	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas kvalitātes specifikācijā
645	Cetirizin Actavis Tablets 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	03-0295	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas kvalitātes specifikācijā
646	Risperidone-Teva 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0359	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (divi jauni iepakojuma lielumi)



1	2	3	4	5
647	Risperidone-Teva 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0360	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (divi jauni iepakojuma lielumi)
648	Risperidone-Teva 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0361	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (divi jauni iepakojuma lielumi)
649	Risperidone-Teva 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0362	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
650	Pabal 100 micrograms/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mikrogrami/ml	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	07-0100	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Grieķijā
651	VoriNa 25 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 25 mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	06-0030	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā
652	Isoprinosine 500 mg tabletes Tabletes pa 500 mg	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	99-0358	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē; II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas DMF
653	Influvac 2007/2008, suspension for injection 0,5 ml Suspensija injekcijām pilnšļircē	Solvay Biologicals B.V., Nīderlande	05-0097	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā
654	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	II tipa izmaiņas: sērijas apjoma palielināšana

1	2	3	4	5
655	Efferalgan 500 mg Putojošās tabletes pa 500 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	99-0141	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Mallinckrodt Inc, ASV; Rhodia Wuhi Pharmaceutical Co Ltd., Ķīna; Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co. Ltd., Ķīna)
656	Methotrexate-Teva 100 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 100 mg/ ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0761	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reāģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja (Fermion Oy, Somija); IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panākti atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas atjaunošana atbilstoši ES vadlīnijām; izmaiņas sterilizācijas metodē; izmaiņas galprodukta specifikācijā un pārbaudes metodēs pie sērijas izlaides un uzglabāšanas laikā; izmaiņas galprodukta kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā, izmaiņas sērijas apjomā
657	No-spa 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0152	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (Nr.2- blisteros - 3 gadi; Nr.60 trauciņos ar dozatoru - 30 mēneši); II tipa izmaiņas: pievienots papildus iepakojums (tablešu dozators)
658	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 1000 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	05-0499	II tipa izmaiņas: alternatīvās LAFC ražotnes ieviešana
659	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 250 SV/5 ml	Baxter AG, Austrija	05-0497	II tipa izmaiņas: alternatīvās LAFC ražotnes ieviešana

1	2	3	4	5
660	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 500 SV/5 ml	Baxter AG, Austrija	05-0498	II tipa izmaiņas: alternatīvās LAFC ražotnes ieviešana
661	VoriNa 25 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 25 mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	06-0030	IB tipa izmaiņas: (p.17b) izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos
662	Hawthorn Liquid Extract Valentis 1:1, oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	UAB "Valentis", Lietuva	06-0241	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
663	Futura Fish Oil 1000 Kapsulas	Axellus A/S, Dānija	99-0355	II tipa izmaiņas: atjaunotas primārā iepakojuma specifikācijas
664	Amaryl 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0021	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – samazināšana līdz 10 reizēm
665	Amaryl 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0022	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
666	Amaryl 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0023	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
667	Amaryl 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	03-0253	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
668	Loquen 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	SIA Pliva, Latvija	08-0001	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (tikai Čehijas tirgum)
669	Loquen 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	SIA Pliva, Latvija	08-0002	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (tikai Čehijas tirgum)
670	Nasofan 50 micrograms/dose nasal spray, suspension Deguna aerosols, suspensija 50 mkg/devā	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0131	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Lielbritānijā

1	2	3	4	5
671	Zovirax I.V. 250 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 250 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0346	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā
672	Seroxat 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0114	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Dānijas tirgum); (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes (tikai Dānijas tirgum) – izrietošās
673	Seroxat 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Dānijas tirgum); (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes (tikai Dānijas tirgum) – izrietošās; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (ražotājam, kas ražo Vācijas tirgum)
674	Presteram 10 mg/10 mg tablets Tabletes 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0114	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
675	Presteram 10 mg/5 mg tablets Tabletes pa 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0113	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
676	Presteram 5 mg/10 mg tablets Tabletes 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0112	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
677	Presteram 5 mg/5 mg tablets Tabletes pa 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0111	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu

1	2	3	4	5
678	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/10 mg tablets Tabletes pa 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0116	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
679	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets Tabletes pa 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0118	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
680	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets Tabletes pa 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0117	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
681	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets Tabletes pa 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0115	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
682	Vasilip 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0192	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija); (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija); IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.); (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu; II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija un marķējums

1	2	3	4	5
683	Vasilip 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0193	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija); (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija); IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.); (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu; II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija un marķējums
684	Tamipro 0,4 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Jelfa S.A., Polija	07-0089	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
685	Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g cream Krēms 10 mg/g	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0027	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 4 uz 5 gadiem)
686	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
687	Esprital 15 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0175	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
688	Esprital 45 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 45 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0177	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
689	Esprital 30 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0176	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
690	Tamipro 0,4 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Jelfa S.A., Polija	07-0089	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas harmonizācija ar Zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
691	Arcoxia 120 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 120 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0005	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija
692	Arcoxia 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	07-0353	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija
693	Arcoxia 60 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 60 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0003	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija
694	Arcoxia 90 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 90 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0004	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas harmonizācija
695	Elify XR 150 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0087	II tipa izmaiņas: sakarā ar to, ka nav beidzies patenta termiņš, no Zāļu apraksta 4.1. sadaļas svītrotas indikācijas - ģeneralizētas trauksmes īstermiņa terapija un panikas ar vai bez agarofobijas terapija; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
696	Elify XR 37,5 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0085	II tipa izmaiņas: sakarā ar to, ka nav beidzies patenta termiņš, no Zāļu apraksta 4.1. sadaļas svītrotas indikācijas - ģeneralizētas trauksmes īstermiņa terapija un panikas ar vai bez agarofobijas terapija; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
697	Elify XR 75 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0086	II tipa izmaiņas: sakarā ar to, ka nav beidzies patenta termiņš, no Zāļu apraksta 4.1. sadaļas svītrotas indikācijas - ģeneralizētas trauksmes īstermiņa terapija un panikas ar vai bez agarofobijas terapija; Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu
698	Citalanorm Genericon 10 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
699	Citalanorm Genericon 20 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0059	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
700	Citalanorm Genericon 40 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0060	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību
701	Citalostad 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0476	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana

1	2	3	4	5
702	Citalostad 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0477	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana
703	Citalostad 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0478	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana
704	Ulgafen 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	08-0063	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana
705	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijai vai infūzijai 10 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0045	II tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas
706	Lotemax 0,5 % eye drops, suspension Acu pilieni 0,5 %, suspensija	Dr. Gerhard Mann, Vācija	05-0532	IB tipa izmaiņas: (p. 25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
707	Nasofan 50 micrograms/dose nasal spray, suspension Deguna aerosols, suspensija 50 mkg/devā	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0131	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Itālijā)
708	Prefaxine 150 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0190	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Alembic Limited, Indija)
709	Prefaxine 37,5 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0188	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Alembic Limited, Indija)
710	Prefaxine 75 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0189	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Alembic Limited, Indija)
711	Loquen 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	SIA Pliva, Latvija	08-0001	IB tipa izmaiņas: (p. 33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā



1	2	3	4	5
712	Loquen 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	SIA Pliva, Latvija	08-0002	IB tipa izmaiņas: (p. 33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
713	Famciclovir-Teva 125 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 125 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0284	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
714	Famciclovir-Teva 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0285	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
715	Famciclovir-Teva 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0286	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
716	Octanate 1000 Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 100 SV/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	05-0049	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
717	Octanate 250 Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 50 SV/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	05-0047	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
718	Octanate 500 Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 50 SV/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	05-0048	IA tipa izmaiņas: (p. 1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
719	Nebicard 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0311	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Ungārijā)
720	Bicalutamid Actavis 150 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0111	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Dānijā, Grieķijā); (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Portugālē)
721	Bicalutamid Actavis 50 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0110	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Dānijā, Vācijā, Grieķijā, Itālijā, Zviedrijā); (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Portugālē)
722	Ketipinor 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Orion Corporation, Somija	07-0096	IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
723	Ketipinor 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Orion Corporation, Somija	07-0097	IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā

1	2	3	4	5
724	Ketipinor 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Orion Corporation, Somija	07-0095	IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
725	Arcoxia 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	07-0353	IB tipa izmaiņas: (p. 41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (četras izmaiņas)
726	EnaHexal comp 20/6 mg tablets Tabletes 20 mg + 6mg	Hexal AG, Vācija	06-0158	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Hydrochlorothiazide) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (IPCA LABORATORIES LIMITED, Indija)
727	Finasterid Aurobindo 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0158	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Aurobindo Pharma Limited, Indija)
728	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/4 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0291	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Polijā)
729	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0292	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Polijā)
730	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0293	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Polijā)
731	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/40 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	08-0152	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Polijā)
732	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/4 ml	Teva Nederland B.V., Nīderlande	07-0294	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Polijā)

1	2	3	4	5
733	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Teva Nederland B.V., Nīderlande	07-0295	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Polijā)
734	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Teva Nederland B.V., Nīderlande	07-0296	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Polijā)
735	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0037	IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
736	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0139	IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
737	Fentanyl Sandoz 100 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/ stundā	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0036	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
738	Fentanyl Sandoz 25 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0033	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
739	Fentanyl Sandoz 50 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Transdermāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0034	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

1	2	3	4	5
740	Coldrex Junior oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 500 mg/200 mg/10 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	07-0146	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums
741	Losartan/HCTZ TEVA 100 mg/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg/25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0214	IB tipa izmaiņas: (p. 12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai
742	Losartan/HCTZ TEVA 50 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg/12,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0213	IB tipa izmaiņas: (p. 12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai
743	Sumatriptan Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0087	IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 4 uz 5 gadiem)
744	Sumatriptan Sandoz 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0086	IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 4 uz 5 gadiem)
745	Rinogēls gel Gels	SIA "Silvanols", Latvija	97-0196	IA tipa izmaiņas: (p. 32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
746	Uroflow 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	08-0078	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
747	Uroflow 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	08-0079	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
748	Ranomax 0,4 mg prolonged release capsules Ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	06-0275	IA tipa izmaiņas: (p. 23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu
749	Rispen 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0178	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Cipla Ltd., Indija)

1	2	3	4	5
750	Rispen 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0179	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Cipla Ltd., Indija)
751	Rispen 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0180	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Cipla Ltd., Indija)
752	Rispen 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0181	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Cipla Ltd., Indija)
753	Flux 20 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0310	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (trīs izmaiņas)
754	Velaxin 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0555	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
755	Velaxin 37,5 mg tablets Tabletes pa 37,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0556	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
756	Velaxin 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0557	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
757	Velaxin 75 mg tablets Tabletes pa 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0558	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
758	Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0278	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
759	Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0276	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
760	Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0277	IA tipa izmaiņas: (p. 11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
761	Bicalan 150 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0107	IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
762	Bicalan 50 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0106	IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
763	Omnicon 0,4 mg Depot Capsules Ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0498	IA tipa izmaiņas: (p. 39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu; (p. 26a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai
764	Glypressin 1 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 mg	MediNet International Ltd., Somija	06-0025	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc salasāmības testa veikšanas; redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksta apakšpunktā 2 un 5.1
765	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; II tipa izmaiņas: izslēgt pašreiz izmantoto konservējošo vielu Phenoxyethanol no palīgvielu saraksta
766	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: veiktas redakcionālas izmaiņas, pārstrādāts blakusparādību apakšpunkts pēc klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas pieredzes datiem
767	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0095	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību; Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc salasāmības testa rezultātu saņemšanas

1	2	3	4	5
768	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0096	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļas, kā arī attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par pašnāvības domām/pašnāvniecisku uzvedību; Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc salasāmības testa rezultātu saņemšanas
769	Guttalax 7,5 mg/ml oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums pa 7,5 mg/ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0168	II tipa izmaiņas: saskaņā ar CDS veikti papildinājumi Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3, 4.8 un pievienota fruktozes nepanesība
770	Soluprick Negative Control solution for prick test Šķīdums ādas dūriena testam	ALK-Abello A/S, Dānija	06-0029	II tipa izmaiņas: harmonizēta Lietošanas instrukcija un marķējuma teksts
771	Soluprick Positive Control 10 mg/ml solution for prick test Šķīdums ādas dūriena testam 10 mg/ml	ALK-Abello A/S, Dānija	06-0028	II tipa izmaiņas: harmonizēta Lietošanas instrukcija un marķējuma teksts
772	Encepur Children suspension for injection in pre-filled syringe 0,25 ml Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,75 mcg/0,25 ml	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG, Vācija	01-0316	II tipa izmaiņas: revakcinācijas intervāla pagarināšana no 3 uz 5 gadiem; pievienota saīsinātās vakcinācijas shēma 0. un 14. dienā
773	Encepur adults 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē 1,5 mikrogrami/0,5 ml	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG, Vācija	98-0661	II tipa izmaiņas: pievienota saīsinātās vakcinācijas shēma 0. un 14. dienā
774	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā, papildināta informācija 4.2, 5.1. apakšpunktā un attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļās

1	2	3	4	5
775	Halcion 0,125 mg tablets Tabletes pa 0,125 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0921	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.4. pievienota informācija par ar miegu saistītas uzvedības traucējumiem un smagām anafilaktiskām reakcijām; 4.8. sadaļā pievienotas blakusparādības - mēnessērdzība un imūnās sistēmas traucējumi; Lietošanas instrukcijas saskaņota ar Zāļu aprakstu
776	Halcion 0,25 mg tablets Tabletes pa 0,25 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0922	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.4. pievienota informācija par ar miegu saistītas uzvedības traucējumiem un smagām anafilaktiskām reakcijām; 4.8. sadaļā pievienotas blakusparādības - mēnessērdzība un imūnās sistēmas traucējumi; Lietošanas instrukcijas saskaņota ar Zāļu aprakstu
777	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0095	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc salasāmības testa rezultātiem
778	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0096	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc salasāmības testa rezultātiem
779	Octanate 1000 Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 100 SV/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	05-0049	II tipa izmaiņas: harmonizēta Lietošanas instrukcija saskaņā ar pašreizējiem QRD
780	Octanate 250 Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 50 SV/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	05-0047	II tipa izmaiņas: harmonizēta Lietošanas instrukcija saskaņā ar pašreizējiem QRD
781	Octanate 500 Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 50 SV/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	05-0048	II tipa izmaiņas: harmonizēta Lietošanas instrukcija saskaņā ar pašreizējiem QRD
782	Concor 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Merck KgaA, Vācija	99-0011	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcija papildināta drošības informācija sadaļās "Grūtniecība un zīdīšana" un "Nevēlamās blakusparādības"
783	Concor 5 mg Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Merck KgaA, Vācija	99-0010	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcija papildināta drošības informācija sadaļās "Grūtniecība un zīdīšana" un "Nevēlamās blakusparādības"



1	2	3	4	5
784	Indatens 2,5 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 2,5 mg	Mepha Lda., Portugāle	02-0233	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
785	Visipaque 270 mg I/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 270 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0188	II tipa izmaiņas: iesniegta Lietošanas instrukcija pacientam draudzīgā formā
786	Visipaque 320 mg I/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 320 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0189	II tipa izmaiņas: iesniegta Lietošanas instrukcija pacientam draudzīgā formā
787	Fluarix suspension for injection in a pre- filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	II tipa izmaiņas: tiek nomainīti vakcīnas vīrusu celmi atbilstoši PVO norādēm par 2008./2009. gada sezonu
788	Glimepiride Winthrop 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0468	II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas, to noformējot atbilstoši QRD prasībām; marķējuma teksta harmonizācija
789	Glimepiride Winthrop 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0469	II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas, to noformējot atbilstoši QRD prasībām; marķējuma teksta harmonizācija
790	Glimepiride Winthrop 3mg tablets Tabletes pa 3 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0470	II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas, to noformējot atbilstoši QRD prasībām; marķējuma teksta harmonizācija
791	Glimepiride Winthrop 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0471	II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas, to noformējot atbilstoši QRD prasībām; marķējuma teksta harmonizācija
792	Glimepiride Winthrop 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0472	II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas, to noformējot atbilstoši QRD prasībām; marķējuma teksta harmonizācija
793	Glimepiride Sanwin 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0492	II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas, to noformējot atbilstoši QRD prasībām; marķējuma teksta harmonizācija

1	2	3	4	5
794	Glimepiride Sanwin 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0493	II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas, to noformējot atbilstoši QRD prasībām; marķējuma teksta harmonizācija
795	Glimepiride Sanwin 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0494	II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas, to noformējot atbilstoši QRD prasībām; marķējuma teksta harmonizācija
796	Glimepiride Sanwin 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0495	II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas, to noformējot atbilstoši QRD prasībām; marķējuma teksta harmonizācija
797	Glimepiride Sanwin 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0496	II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas, to noformējot atbilstoši QRD prasībām; marķējuma teksta harmonizācija
798	Glimepiride Andissa 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0487	II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas, to noformējot atbilstoši QRD prasībām; marķējuma teksta harmonizācija
799	Glimepiride Andissa 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0488	II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas, to noformējot atbilstoši QRD prasībām; marķējuma teksta harmonizācija
800	Glimepiride Andissa 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0489	II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas, to noformējot atbilstoši QRD prasībām; marķējuma teksta harmonizācija
801	Glimepiride Andissa 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0490	II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas, to noformējot atbilstoši QRD prasībām; marķējuma teksta harmonizācija
802	Glimepiride Andissa 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0491	II tipa izmaiņas: pārstrādāta Lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas, to noformējot atbilstoši QRD prasībām; marķējuma teksta harmonizācija
803	Amaryl 1 mg tabletes Tabletes pa 1 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0021	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2., 5.1., 5.2 iekļauta informācija par glimepirīda lietošanas pieredzi bērniem
804	Amaryl 2 mg tabletes Tabletes pa 2 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0022	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2., 5.1., 5.2 iekļauta informācija par glimepirīda lietošanas pieredzi bērniem

1	2	3	4	5
805	Amaryl 3 mg tabletes Tabletes pa 3 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	99-0023	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2., 5.1., 5.2 iekļauta informācija par glimepirīda lietošanas pieredzi bērniem
806	Amaryl 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija	03-0253	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2., 5.1., 5.2 iekļauta informācija par glimepirīda lietošanas pieredzi bērniem
807	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/40 ml	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0266	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija labota atbilstoši CCDS7V
808	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0268	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija labota atbilstoši CCDS7V
809	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0267	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija labota atbilstoši CCDS7V
810	Eloxatin 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0506	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija labota atbilstoši CCDS7V
811	Eloxatin 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0507	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija labota atbilstoši CCDS7V
812	Pikovit coated tablets Apvalkotās tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0138	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 - 2x15 tabletes); II tipa izmaiņas: jauns marķējums
813	Pikovit syrup Sīrups	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	96-0111	II tipa izmaiņas: jauns marķējums

1	2	3	4	5
814	Elevit Pronatal film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Oy, Somija	06-0052	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ferrous fumarate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Dr Paul Lohmann GmbH KG, Vācija); jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Vitamin A Palmiate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (DSM Nutritional Products Ltd, Šveice); atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Riboflavine) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (DSM Nutritional Products Ltd, Šveice); atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Pyridoxine hydrochloride) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (DSM Nutritional Products Ltd, Šveice); (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (no Hoffmann-La Roche Inc, USA, uz DSM Nutritional Products Inc, USA; no Roche Products Ltd, Lielbritānija, uz DSM Nutritional Products Inc, Skotija); II tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Thiamine nitrate, Nicotinamide, Calcium pantothenate, Biotin
815	Elevit Pronatal film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Oy, Somija	06-0052	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā; (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs; IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (trīs izmaiņas); (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Aventis Pharma SA, Francija; DSM Nutritional Products Ltd, Šveice); (p.16b) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/ reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas

1	2	3	4	5
816	Elevit Pronatal film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Oy, Somija	06-0052	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.); (p.25a1) izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (divas izmaiņas); IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana); II tipa izmaiņas: atjaunots specifiskācijas parametrs "biezums"
817	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,25 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0161	II tipa izmaiņas: tiek nomainīti vakcīnas vīrusu celmi atbilstoši PVO norādēm par 2008./2009. gada sezonu
818	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0162	II tipa izmaiņas: tiek nomainīti vakcīnas vīrusu celmi atbilstoši PVO norādēm par 2008./2009. gada sezonu
819	Trileptal 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0278	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.6. un 5.2. sadaļa papildināta ar informāciju par iespējamu 10-monohidroksiderivāta līmeņa paaugstināšanos plazmā, 4.8. sadaļā pievienota blakusparādība "hipotireoze"; atbilstoša Lietošanas instrukcija
820	Trileptal 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.6. un 5.2. sadaļa papildināta ar informāciju par iespējamu 10-monohidroksiderivāta līmeņa paaugstināšanos plazmā, 4.8. sadaļā pievienota blakusparādība "hipotireoze"; atbilstoša Lietošanas instrukcija
821	Trileptal 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.6. un 5.2. sadaļa papildināta ar informāciju par iespējamu 10-monohidroksiderivāta līmeņa paaugstināšanos plazmā, 4.8. sadaļā pievienota blakusparādība "hipotireoze"; atbilstoša Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
822	Trileptal 60 mg/ml oral suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai 60 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	06-0051	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.6. un 5.2. sadaļa papildināta ar informāciju par iespējamu 10-monohidroksiderivāta līmeņa paaugstināšanos plazmā, 4.8. sadaļā pievienota blakusparādība "hipotireoze"; atbilstoša Lietošanas instrukcija
823	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 300 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0286	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2. sadaļā sākotnējai ārstēšanai bipolāru traucējumu gadījumā deva palielināta līdz 20 mg/kg/dienā; atbilstoša Lietošanas instrukcija
824	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0324	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta 4.2. sadaļā sākotnējai ārstēšanai bipolāru traucējumu gadījumā deva palielināta līdz 20 mg/kg/dienā; atbilstoša Lietošanas instrukcija
825	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 0,6 mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pilnšļircēs	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0566	II tipa izmaiņas: papildināta informācija par transplantāta atgrūšanas slimību, ar plaušām saistītu blakusparādību rašanos veseliem donoriem, pāreju no Neupogen uz citiem filgrastima preparātiem
826	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 0,96 mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pilnšļircēs	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0567	II tipa izmaiņas: papildināta informācija par transplantāta atgrūšanas slimību, ar plaušām saistītu blakusparādību rašanos veseliem donoriem, pāreju no Neupogen uz citiem filgrastima preparātiem
827	Coaxil Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	99-0384	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (jauns iepakojuma lielums - 90 tabletes)
828	Lekoklar XL 500 Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0109	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sandoz Industrial Products S.A., Spānija)

1	2	3	4	5
829	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā – izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu (jauns iepakojuma lielums - 7 pilnšļirces kastītē)
830	Imigran FDT 50 mg fast disintegrating tablets Ātri šķīstošās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0358	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
831	Uroflow 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	08-0078	Kļūdas labojums aktīvās vielas starptautiskajā nepatentētajā nosaukumā (Tolterodini hydrogenotartras)
832	Uroflow 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	08-0079	Kļūdas labojums aktīvās vielas starptautiskajā nepatentētajā nosaukumā (Tolterodini hydrogenotartras)
833	Linola Fett Olbad Šķidrā piedeva vannai	Dr.August Wolff GmbH & Co.KG Arzneimittel, Vācija	99-0597	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p.42a2) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas (pēc pirmās atvēršanas derīgs 12 mēnešus); II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija un marķējums; atjaunota kvalitātes dokumentācija (CTD formātā)
834	Linoladiol N 0,01 % krēms Krēms	Dr.August Wolff GmbH & Co.KG Arzneimittel, Vācija	99-0693	II tipa izmaiņas: izmaiņas drošības informācijā, pamatojoties uz aktualizētu informāciju Zāļu aprakstā
835	Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0106	Kļūdas labojums Zāļu aprakstā
836	Septolete plus 1 mg/5 mg lozenges Sūkājamās tabletes	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	02-0364	Kļūdas labojums marķējuma projektā (labojumi veikti tekstā lietuviešu valodā)
837	Tramadol Krka 150 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0206	Kļūdas labojums marķējumā (labojumi veikti tekstā lietuviešu valodā)
838	Tramadol Krka 100 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0666	Kļūdas labojums marķējumā (labojumi veikti tekstā lietuviešu valodā)

1	2	3	4	5
839	Tramadol Krka 200 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0207	Kļūdas labojums marķējumā (labojumi veikti tekstā lietuviešu valodā)
840	Zolsana 10 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0424	Kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā (precizēti iepakojuma lielumi)
841	Zolsana 5 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0423	Kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā (precizēti iepakojuma lielumi)

ZVA Humāno zāļu  
reģistrācijas komisijas  
priekšsēdētājs profesors  
I.Purviņš