

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Omeprazol Sandoz 10 mg cietās kapsulas Cietās kapsulas pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0166	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)
2	Lekoklar 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0149	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
3	Lekoklar 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0150	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
4	Lekoklar 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0149	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
5	Lekoklar 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0150	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
6	Kabiven emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (izrietošās) - četras izmaiņas; IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (četras izmaiņas)

1	2	3	4	5
7	Yarina 3000/30 mikrogramu apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0463	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) piegādātāju aizstāšana vai jauna iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājpalpas (divas izmaiņas); (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
8	Detralex 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	96-0377	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai
9	Protradon drops Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 100 mg/ 1 ml	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	04-0328	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai
10	Ranisan 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0247	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
11	Ranisan 75 mg Apvalkotās tabletes pa 75 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	04-0003	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
12	Isomonit 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	03-0477	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
13	Isomonit 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Hexal AG, Vācija	03-0478	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām

1	2	3	4	5
14	Lopedium express 2 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0032	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
15	Ambroxol Sandoz 30 mg tablets Tabletes pa 30 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0441	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
16	Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 10 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0177	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Čehijas Republikā, Ungārijā un Slovākijā)
17	Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0179	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Čehijas Republikā, Ungārijā un Slovākijā)
18	Omeprazol Sandoz 20 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0278	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
19	Omeprazol Sandoz 40 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0279	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
20	Pantoprazol 1A Pharma 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0223	IB tipa izmaiņas: (p.32c) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas
21	Pantoprazol 1A Pharma 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	07-0224	IB tipa izmaiņas: (p.32c) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas
22	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0051	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā
23	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0051	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā

1	2	3	4	5
24	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0051	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā
25	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0051	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
26	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0051	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
27	Zopitin 7,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Vitalbans Oy, Somija	06-0200	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
28	Myoview 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation Komplekts radiofarmaceutiskā preparāta pagatavošanai. Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 230 mikrogrami/flakonā	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0237	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
29	Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai 750 mg/10 mg/60 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0859	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
30	Coldrex HotRem Blackcurrant 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai 750 mg/10 mg/60 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0543	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
31	Diclac 100 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0233	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)

1	2	3	4	5
32	Novo-Passit oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0237	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākājuma formas vai izmēra maiņa
33	Retrovir 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	08-0355	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Aurobindo Pharma Ltd.)
34	Retrovir 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	08-0355	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (The Wellcome Foundation Ltd)
35	Retrovir 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	08-0355	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Samchully Pharmaceutical Co., Ltd.)
36	Advantan milk 1 mg/g cutaneous emulsion Emulsija 1 mg/g	Intendis GmbH, Vācija	04-0250	IB tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai
37	Lekoklar 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0149	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (IND-Swift Laboratories Limited, Indija)
38	Lekoklar 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0150	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (IND-Swift Laboratories Limited, Indija)
39	Lekoklar 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0149	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
40	Lekoklar 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0150	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sandoz Industrial Products S.A., Spānija)
41	Omniscan Šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139	IB tipa izmaiņas: (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātas pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu pārbaudes metodi
42	Gynofort Vagināls krēms 2 %	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	03-0350	IB tipa izmaiņas: (p.26b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai
43	Lisigamma 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0018	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
44	Lisigamma 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0019	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
45	Perindalon 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0359	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa
46	Perindalon 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0359	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā
47	Yarina 3000/30 mikrogramu apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0463	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
48	Controloc 40 mg Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Nycomed GmbH, Vācija	99-0518	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
49	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
50	Gyno-Pevaryl 150 mg pessaries Pesāriji pa 150 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0411	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
51	Gyno-Pevaryl 50 mg pessaries Pesāriji pa 50 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0706	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
52	Rennie Duo chewable tablets Košļājamās tabletes pa 625 mg/73,5 mg/150 mg	Bayer Oy, Somija	08-0268	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; bezmaksas kļūdas labojums zāļu apraksta 2. punktā (glikozes daudzums - 230 mg)
53	Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 50 mg	Mepha Lda., Portugāle	99-0714	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
54	Stugeron Tabletes pa 25 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0958	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
55	Diclac 1% gels Gels 10 mg/g	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0043	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un maiņa
56	Diclac 1% gels Gels 10 mg/g	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0043	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi

1	2	3	4	5
57	Irinotecan BMM Pharma 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	BMM Pharma AB, Zviedrija	07-0384	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, ar sērijas pārbaudi
58	Lofral 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Mepha Lda., Portugāle	07-0170	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (divi ražotāji); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
59	Lofral 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Mepha Lda., Portugāle	07-0169	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (divi ražotāji); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
60	Ibustar 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	08-0096	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divi ražotāji)
61	Migripteran 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0245	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
62	Migripteran 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0244	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
63	Migripteran 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0245	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Lielbritānijā)
64	Migripteran 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0244	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Lielbritānijā)



1	2	3	4	5
65	Cardace 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0107	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
66	Cardace 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0108	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
67	Cardace 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0067	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
68	Olfen Rectocaps 50 mg rectal capsules Rektālās kapsulas pa 50 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0212	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam
69	Olfen Rectocaps 100 mg rectal capsules Rektālās kapsulas pa 100 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0213	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam
70	Iberogast oral liquid Šķidrums iekšķīgai lietošanai	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Vācija	02-0274	IB tipa izmaiņas: (p.42a2) gatavā produkta uzglabāšanas laika izmaiņas pēc pirmās atvēršanas
71	Iberogast oral liquid Šķidrums iekšķīgai lietošanai	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Vācija	02-0274	IB tipa izmaiņas: (p.29a) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām

1	2	3	4	5
72	Iberogast oral liquid Šķidrums iekšķīgai lietošanai	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Vācija	02-0274	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas (maiņas piegādātājs skrūvējamam vāciņam un pilinātājam)
73	Iberogast oral liquid Šķidrums iekšķīgai lietošanai	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Vācija	02-0274	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas (maiņas piegādātājs pudelītei)
74	Humulin N 100 IU/ml suspension for injection Suspensija injekcijām 100 SV/ ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0162	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
75	Humulin R 100 IU/ml solution for injection Šķidrums injekcijām 100 SV/ ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0163	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
76	Dalsan 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	06-0054	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 5 gadiem)
77	Dalsan 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	06-0055	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 5 gadiem)
78	Dalsan 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	06-0056	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 5 gadiem)

1	2	3	4	5
79	Nephroprotect Šķīdums infūzijām	Fresenius AG, Vācija	04-0187	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) (četras izrietošās izmaiņas) IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (četras izmaiņas)
80	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0305	IA tipa izmaiņas: (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
81	Doxalfa 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0031	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
82	Curam Duo 875/125 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 875 mg/125 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0023	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
83	Paroxetin Hexal 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	03-0483	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
84	Paroxetin Hexal 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	03-0483	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
85	Protradon drops Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 100 mg/ 1 ml	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	04-0328	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
86	Ursosan 250 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 250 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0139	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)

1	2	3	4	5
87	Zinnat 500 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0235	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu
88	Gliclada 30 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	08-0047	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
89	Omeprazol Sandoz 20 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0278	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
90	Omeprazol Sandoz 40 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0279	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
91	Lidocaine-Grindeks 20 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 20 mg/ml	AS "Grindeks", Latvija	00-0405	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 (lietota cita plastmasa))
92	Diazepeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	96-0050	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 (lietota cita plastmasa))
93	Mesar 10 mg Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062	IB tipa izmaiņas: (p.31b) jaunu pārbauzu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā
94	Mesar 20 mg Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063	IB tipa izmaiņas: (p.31b) jaunu pārbauzu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā

1	2	3	4	5
95	Mesar 40 mg Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064	IB tipa izmaiņas: (p.31b) jaunu pārbažu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā
96	Almagel A suspension for oral use Suspensija iekšķīgai lietošanai	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0079	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi –ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
97	Nurofen Forte Express 400 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	08-0205	IB tipa izmaiņas: (p.37b) izmaiņas gatavā produkta specifikācijā - jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana
98	Essentiale forte N 300 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 300 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-1036	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
99	Essentiale forte N 300 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 300 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-1036	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
100	Mirtazapine Bluefish 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	08-0280	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana
101	Mirtazapine Bluefish 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	08-0281	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana
102	Mirtazapine Bluefish 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	08-0282	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana

1	2	3	4	5
103	Harmonet 20/75 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20/75 mikrogramiem	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	98-0658	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
104	Harmonet 20/75 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20/75 mikrogramiem	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	98-0658	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
105	Harmonet 20/75 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20/75 mikrogramiem	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	98-0658	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
106	Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension Suspensija smidzināšanai 0,5 mg/ml	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1115	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
107	Pulmicort pressurised Metered Dose Inhaler (pMDI), 100 micrograms/dose, pressurised inhalation Areosols inhalācijām zem spiediena, suspensija (AIZS), 100 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	06-0024	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
108	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 100 µg/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0645	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
109	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 200 µg/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0646	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
110	Rhinocort Aqua 64 mcg/ dose Deguna aerosols, suspensija 64 mkg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	99-0928	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
111	Symbicort Turbuhaler 160/4,5 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 160/4,5 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0011	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
112	Symbicort Turbuhaler 80/4,5 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 80/4,5 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0010	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
113	Histac 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0865	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
114	Instenon forte Apvalkotās tabletes	Nycomed Austria GmbH, Austrija	94-0060	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
115	Emzok 100 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0228	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
116	Emzok 200 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0229	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
117	Emzok 50 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 50 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0227	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
118	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.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
119	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.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
120	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.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām



1	2	3	4	5
121	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.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
122	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.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
123	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.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
124	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.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
125	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.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
126	Novo-Passit film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	00-0781	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (izrietošās); (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai
127	Nicerium 30 mg capsules hard Cietās kapsulas pa 30 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0482	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
128	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 40 mg/2 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0040	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
129	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0041	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
130	Atimos 12 micrograms/actuation pressurised inhalation solution Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 12 mikrogrami/devā	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	07-0102	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
131	Granisetron Teva 1 mg/1 ml concentrate for solution for injection or infusion Koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 1 mg/1 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0124	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā
132	Granisetron Teva 3 mg/3 ml concentrate for solution for injection or infusion Koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 3 mg/3 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0125	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā
133	Meloxicam-Teva 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0006	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
134	Meloxicam-Teva 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0005	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām

1	2	3	4	5
135	Carboplatin BMM Pharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/ml	BMM Pharma AB, Zviedrija	08-0077	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi
136	Tenaxum 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0344	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
137	Elify XR 150 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0087	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā
138	Elify XR 37,5 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0085	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā
139	Elify XR 75 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0086	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā
140	Donepezil Nucleus 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Nucleus ehf., Īslande	08-0352	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
141	Donepezil Nucleus 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Nucleus ehf., Īslande	08-0351	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
142	Magne B6 100 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg/10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0179	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa

1	2	3	4	5
143	Trusopt 20 mg/ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums 20 mg/ml	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0168	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam
144	Hjertemagnyl Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Nycomed Denmark ApS, Dānija	93-0449	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
145	Noax uno 100 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	05-0563	Kļūdu labojumi marķējuma tekstā un Braila raksta pievienošana
146	Noax uno 200 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	05-0564	Kļūdu labojumi marķējuma tekstā un Braila raksta pievienošana
147	Noax uno 300 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	05-0565	Kļūdu labojumi marķējuma tekstā un Braila raksta pievienošana

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas  
nodaļas vadītāja I. Kurakina