

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Dalacin 100 mg Vaginal Ovule Vaginālie supozitoriji pa 100 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0034	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības izsniegšana; kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (mainīts zāļu nosaukums)
2	Fortrans powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	95-0265	ATĶ koda precizēšana atbilstoši ATĶ klasifikācijai (A06AD65)
3	Terbisil 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0140	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas informācija harmonizēta atbilstoši references produkta dokumentācijai; salasāmības tests
4	Terbisil 1 % cream Krēms 1 %	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	02-0321	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
5	Quamatel 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0138	II tipa izmaiņas: aktualizēts zāļu apraksts, lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
6	Quamatel 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0057	II tipa izmaiņas: aktualizēts zāļu apraksts, lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
7	Truxal 25 mg Apvalkotās tabletes pa 25 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0671	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas jauna ražotāja pievienošana (aizstāšana)
8	Truxal 50 mg Apvalkotās tabletes pa 50 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0672	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas jauna ražotāja pievienošana (aizstāšana)
9	Estrimax 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0046	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
10	Hydrocortison-Richter 25 mg/5 mg/ml suspension for injection Suspensija injekcijām 25 mg/5 mg/ml	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0269	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem

1	2	3	4	5
11	Decaris 150 mg tablet Tabletes pa 150 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0327	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
12	Femara 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0087	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 "Nevēlamās blakusparādības" un attiecīgā lietošanas instrukcijas sadaļa - pievienotas blakusparādības hepatīts, toksiska epidermāla nekrolīze, erythema multiformis
13	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 apraksts un lietošanas instrukcija laboti atbilstoši CCSI v12
14	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 apraksts un lietošanas instrukcija laboti atbilstoši CCSI v12
15	Depakine 400 mg/4 ml powder and solvent for i.v. injection Pulveris un šķīdinātājs i.v. injekciju šķīduma pagatavošanai pa 400 mg/4 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0066	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija laboti atbilstoši CCSI v12
16	Depakine 57,64 mg/ml syrup Sīrups 57,64 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija laboti atbilstoši CCSI v12
17	Androcur 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	95-0266	II tipa izmaiņas: saskaņā ar aktualizēto CCDS versiju 10 (17.11.2008) pievienota blakusparādība - ilgstoša Androcur 25 mg un lielāku devu lietošana saistīta ar labdabīgām smadzeņu meningiomām

1	2	3	4	5
18	Plasmalyte solution for infusion Šķīdums infūzijām	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0399	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas, marķējuma harmonizācija pēc salasāmības testa rezultātiem; noformēti saskaņā ar ES valstīs pieņemtajām standartformām
19	Plasmalyte solution for infusion Šķīdums infūzijām	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0399	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par iespējamu Aspergillus infekciju zāļu apraksta 4.4, 4.8 apakšpunktos; 4.8 apakšpunktā nevēlamās blakusparādības klasificētas atbilstoši MedDRA klasifikācijai; atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā
20	Norbactin 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0898	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz EK lēmumu Nr.C(2008)7389
21	Normosang 25 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 25 mg/ml	Orphan Europe, Francija	06-0218	II tipa izmaiņas: Red Cell Master File ikgadēja atjaunošana
22	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē 0,6 mg/ml	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0566	II tipa izmaiņas: zāļu kvalitātes dokumentācijas atjaunošana (Module 3.2.P)

1	2	3	4	5
23	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē 0,96 mg/ml	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0567	II tipa izmaiņas: zāļu kvalitātes dokumentācijas atjaunošana (Module 3.2.P)
24	Subcuvia 160 g/l solution for injection Šķīdums injekcijām 160 g/l	Baxter AG, Austrija	05-0152	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
25	Ecobec 250 mcg presurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 250 mikrogrami	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0274	II tipa izmaiņas: izmaiņas nesējgāzes norflurāna (HFA-134a) specifikācijā
26	Fluconazole Sandoz 150 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0128	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma teksts
27	Xylo-Mepha 0,05 % nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums 0,5 mg/ml	Mepha Lda., Portugāle	07-0234	II tipa izmaiņas: zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas sadalīti pēc stiprumiem, tekstos tika veikti papildinājumi un labojumi atbilstoši ražotāja zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas jaunākajām versijām
28	Xylo-Mepha 0,05 % nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums 0,5 mg/ml	Mepha Lda., Portugāle	07-0234	II tipa izmaiņas: iesniegts salasāmības tests
29	Xylo-Mepha 0,1 % nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums 1 mg/ml	Mepha Lda., Portugāle	07-0235	II tipa izmaiņas: zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas sadalīti pēc stiprumiem, tekstos tika veikti papildinājumi un labojumi atbilstoši ražotāja zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas jaunākajām versijām

1	2	3	4	5
30	Xylo-Mepha 0,1 % nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums 1 mg/ml	Mepha Lda., Portugāle	07-0235	II tipa izmaiņas: iesniegts salāsāmības tests
31	Erazaban 10% krēms Krēms 10%	Healthcare Brands International Limited, Lielbritānija	07-0094	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
32	Zofran 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741	II tipa izmaiņas: sīkas redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijā (vienāds teksts visām lietošanas formām)
33	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 000 SV (anti-Xa)/0,4 ml pilnšļircēs	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	05-0449	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļa 4.8. „Nevēlamās blakusparādības” un lietošanas instrukcijas sadaļa 4. „Iespējamās blakusparādības” papildinātas ar drošības informāciju
34	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 7500 SV (anti-Xa)/0,3 ml pilnšļircēs	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	05-0450	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļa 4.8. „Nevēlamās blakusparādības” un lietošanas instrukcijas sadaļa 4. „Iespējamās blakusparādības” papildinātas ar drošības informāciju
35	Fragmin solution for injection 10000 IU/1 ml Šķīdums injekcijai 10 000 SV/1 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0356	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļa 4.8. „Nevēlamās blakusparādības” un lietošanas instrukcijas sadaļa 4. „Iespējamās blakusparādības” papildinātas ar drošības informāciju
36	Fragmin solution for injection 2500 IU/0,2 ml Šķīdums injekcijām 2500 SV/ 0,2 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0358	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļa 4.8. „Nevēlamās blakusparādības” un lietošanas instrukcijas sadaļa 4. „Iespējamās blakusparādības” papildinātas ar drošības informāciju
37	Fragmin solution for injection 2500 IU/1 ml Šķīdums injekcijām 2500 SV/ ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0357	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļa 4.8. „Nevēlamās blakusparādības” un lietošanas instrukcijas sadaļa 4. „Iespējamās blakusparādības” papildinātas ar drošības informāciju

1	2	3	4	5
38	Fragmin solution for injection 5000 IU/0,2 ml Šķīdums injekcijām 5000 SV/ 0,2 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0355	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļa 4.8. „Nevēlamās blakusparādības” un lietošanas instrukcijas sadaļa 4. „Iespējamās blakusparādības” papildinātas ar drošības informāciju
39	Teotard 200 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0664	II tipa izmaiņas: atjaunota lietošanas instrukcija un marķējums
40	Teotard 350 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 350 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0665	II tipa izmaiņas: atjaunota lietošanas instrukcija un marķējums
41	Tramadol Lannacher 100 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	00-1168	II tipa izmaiņas: kopēja lietošanas instrukcija visiem trim stiprumiem
42	Tramadol Lannacher 150 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 150 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0120	II tipa izmaiņas: kopēja lietošanas instrukcija visiem trim stiprumiem
43	Tramadol Lannacher 200 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 200 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0121	II tipa izmaiņas: kopēja lietošanas instrukcija visiem trim stiprumiem
44	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg/100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	II tipa izmaiņas: saskaņā ar PSUR datiem pievienotas blakusparādības – erythema multiforme, Stīvensa – Džonsona sindroms, veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar QRD paraugformu

1	2	3	4	5
45	Symbicort Turbuhaler 160/4,5 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 160/4,5 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0011	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā (zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts, norādot tūlītējas un novēlotas hipersensitivitātes reakcijas, anafilaktiska reakcija, 4.6. apakšpunktā precizēts, ka budezonīds tiek izvadīts ar mātes pienu); atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā
46	Symbicort Turbuhaler 80/4,5 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 80/4,5 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0010	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā (zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts, norādot tūlītējas un novēlotas hipersensitivitātes reakcijas, anafilaktiska reakcija, 4.6. apakšpunktā precizēts, ka budezonīds tiek izvadīts ar mātes pienu); atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā
47	Nasofan 50 micrograms/dose nasal spray, suspension Deguna aerosols, suspensija 50 mkg/devā	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0131	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā aktualizēts apakšpunkts 4.4. un 5.1., kuros iekļauti pediatriko pētījumu dati (saskaņā ar EU Pediatric Work – sharing procedūrā oriģinālpreparātam apstiprinātajiem datiem)
48	Neurontin 100 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salasāmības testa veikšanas
49	Neurontin 300 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 300 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0277	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salasāmības testa veikšanas
50	Neurontin 400 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 400 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0278	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salasāmības testa veikšanas
51	Neurontin 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0016	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salasāmības testa veikšanas
52	Neurontin 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0017	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salasāmības testa veikšanas

1	2	3	4	5
53	Mirtazapine-Teva 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0208	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF
54	Espumisan 40 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 40 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0578	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 2. un 3. modulis
55	Nitroglycerin Nycomed 0,5 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 0,5 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	07-0403	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF un izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
56	Gemcitabine Actavis 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0361	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā
57	Gemcitabine Actavis 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0360	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā
58	Sertralin Genericon 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0077	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas (Sertralīna hidrohlorīds) pamatlietas (DMF) atjaunošana no ražotāja Matrix Laboratories Limited, Indija
59	Sertralin Genericon 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0076	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas (Sertralīna hidrohlorīds) pamatlietas (DMF) atjaunošana no ražotāja Matrix Laboratories Limited, Indija
60	Lozap 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0093	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas tehnoloģijas procesā
61	Lozap 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0093	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā un analītiskajās metodēs
62	Lozap 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0093	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un aktīvās vielas analītiskajās metodēs

1	2	3	4	5
63	Lozap 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0092	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas tehnoloģijas procesā
64	Lozap 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0092	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un aktīvās vielas analītiskajās metodēs
65	Lozap 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0092	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā un analītiskajās metodēs
66	Lozap 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0090	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas tehnoloģijas procesā
67	Lozap 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0090	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un aktīvās vielas analītiskajās metodēs
68	Lozap 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0090	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā un analītiskajās metodēs
69	Zeldox 20 mg capsules Kapsulas pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0268	II tipa izmaiņas: jaunu un atjaunotu TSE sertifikātu iesniegšana
70	Zeldox 40 mg capsules Kapsulas pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269	II tipa izmaiņas: jaunu un atjaunotu TSE sertifikātu iesniegšana
71	Zeldox 60 mg capsules Kapsulas pa 60 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270	II tipa izmaiņas: jaunu un atjaunotu TSE sertifikātu iesniegšana
72	Zeldox 80 mg capsules Kapsulas pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271	II tipa izmaiņas: jaunu un atjaunotu TSE sertifikātu iesniegšana
73	Pamol 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0430	II tipa izmaiņas: jauns primārā iepakojuma marķējuma teksts
74	Cresophene 1,11 mg/g + 50 mg/g dental solution Dentāls šķīdums 1,11 mg/g + 50 mg/g	Septodont, Francija	03-0494	II tipa izmaiņas: salasāmības tests
75	Asmanex Twisthaler 200 micrograms inhalation powder Inhalācijas pulveris 200 µg	Schering-Plough Europe, Beļģija	04-0026	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši standartformai, veiktas izmaiņas saskaņā ar salasāmības testa rezultātiem

1	2	3	4	5
76	Asmanex Twisthaler 400 micrograms inhalation powder Inhalācijas pulveris 400 µg	Schering-Plough Europe, Beļģija	04-0027	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši standartformai, veiktas izmaiņas saskaņā ar salasāmības testa rezultātiem
77	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: kvalificētās personas, kas EEZ atbildīga par farmakovigilanci, maiņa
78	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: kvalificētās personas, kas EEZ atbildīga par farmakovigilanci, maiņa
79	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: kvalificētās personas, kas EEZ atbildīga par farmakovigilanci, maiņa
80	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: kvalificētās personas, kas EEZ atbildīga par farmakovigilanci, maiņa
81	Mirtazapine-Teva 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0208	II tipa izmaiņas: pievienots salasāmības tests
82	Moller's Cod Liver Oil with lemon flavour, oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Axellus A/S, Norvēģija	00-0500	II tipa izmaiņas: taukskābju daudzumu saskaņošana lietošanas instrukcijā, zāļu aprakstā un marķējumā ar ražotāja sniegto informāciju
83	Tiberal 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0025	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija zāļu apraksta 4.4, 4.8 apakšpunktos pēc PSUR Worksharing procedūras, precizēts ATK kods 5.1 apakšpunktā; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
84	Velaxin 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0555	II tipa izmaiņas: pievienoti divi alternatīvi ražotāji aktīvās vielas izejmateriāla Amino-hexanol ražošanai
85	Velaxin 37,5 mg tablets Tabletes pa 37,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0556	II tipa izmaiņas: pievienoti divi alternatīvi ražotāji aktīvās vielas izejmateriāla Amino-hexanol ražošanai
86	Velaxin 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0557	II tipa izmaiņas: pievienoti divi alternatīvi ražotāji aktīvās vielas izejmateriāla Amino-hexanol ražošanai
87	Velaxin 75 mg tablets Tabletes pa 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0558	II tipa izmaiņas: pievienoti divi alternatīvi ražotāji aktīvās vielas izejmateriāla Amino-hexanol ražošanai
88	Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0278	II tipa izmaiņas: pievienoti divi alternatīvi ražotāji aktīvās vielas izejmateriāla Amino-hexanol ražošanai
89	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: pievienoti divi alternatīvi ražotāji aktīvās vielas izejmateriāla Amino-hexanol ražošanai
90	Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0277	II tipa izmaiņas: pievienoti divi alternatīvi ražotāji aktīvās vielas izejmateriāla Amino-hexanol ražošanai
91	Voltaren Ophtha 0,1 % eye drops Acu pilieni 0,1 %	Novartis Finland Oy, Somija	00-0487	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
92	Gliclada 30 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	08-0047	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
93	Naltrexone aop 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	06-0108	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma adaptācija QRD prasībām; lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa un testa rezultāti

1	2	3	4	5
94	Fluvastatin Actavis 80 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 80 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0061	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielu daļiņu lielumā; izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā; DMF atjaunošana no ražotāja Ranbaxy Laboratories Limited (Indija); DMF atjaunošana no ražotāja Biocon India Limited (Indija)
95	Topiramate Teva 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0276	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts ar informāciju par pašnāvības domām un uzvedību; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
96	Topiramate Teva 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0277	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts ar informāciju par pašnāvības domām un uzvedību; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
97	Topiramate Teva 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0274	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts ar informāciju par pašnāvības domām un uzvedību; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
98	Topiramate Teva 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0275	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts ar informāciju par pašnāvības domām un uzvedību; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
99	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	II tipa izmaiņas: jauns gatavā produkta sērijas apjoms
100	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai 10 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0428	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas palīgvielu pārbaūžu metodēs un atjaunotas palīgvielu specifikācijas

1	2	3	4	5
101	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai 20 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0429	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas palīgvielu pārbaužu metodēs un atjaunotas palīgvielu specifikācijas
102	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai 30 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0430	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas palīgvielu pārbaužu metodēs un atjaunotas palīgvielu specifikācijas
103	Gynofort 20 mg/g vaginal cream Vaginālais krēms pa 20 mg/g	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0350	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
104	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: jaunas indikācijas iekļaušana – pacienti ar skaidri izteiktu pirmo klīnisko MS epizodi, ja ir augsts klīniski izteiktas MS risks; informācijas par blakusparādībām papildināšana
105	Haloperidols-Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 5 mg/ ml	A/S "Grindeks", Latvija	00-1198	II tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas adreses maiņa
106	Oxytocin-Grindeks 5 IU/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 5 SV/ml	AS Grindeks, Latvija	98-0256	II tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas adreses maiņa
107	Nicopass fresh mint 1,5 mg lozenges Sūkājamās tabletes pa 1,5 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	08-0140	II tipa izmaiņas: pēc salasāmības testa harmonizēta lietošanas instrukcija un marķējums
108	Nicopass liquorice mint 1,5 mg lozenges Sūkājamās tabletes pa 1,5 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	08-0139	II tipa izmaiņas: pēc salasāmības testa harmonizēta lietošanas instrukcija un marķējums

1	2	3	4	5
109	Cerazette 75 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 75 mikrogramiem	N.V. Organon, Nīderlande	01-0297	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem, jauns Baltijas marķējuma teksts
110	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel Intestināls gels	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	05-0485	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu apraksta 4.8 sadaļā; lietošanas instrukcijas un marķējuma saskaņošana
111	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	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas harmonizācija
112	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	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas harmonizācija
113	Diovan 160 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0392	II tipa izmaiņas: harmonizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK Article 30 Cilvēkiem paredzētām zāļu komitejas (CHMP) lēmumu par valsartānu saturošu zāļu dokumentācijas saskaņošanu zāļu apraksta sadaļās 4.3, 4.4, 4.6 un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās)
114	Diovan 320 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 320 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0050	II tipa izmaiņas: harmonizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK Article 30 Cilvēkiem paredzētām zāļu komitejas (CHMP) lēmumu par valsartānu saturošu zāļu dokumentācijas saskaņošanu zāļu apraksta sadaļās 4.3, 4.4, 4.6 un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās)

1	2	3	4	5
115	Diovan 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0390	II tipa izmaiņas: harmonizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK Article 30 Cilvēkiem paredzētām zāļu komitejas (CHMP) lēmumu par valsartānu saturošu zāļu dokumentācijas saskaņošanu zāļu apraksta sadaļās 4.3, 4.4, 4.6 un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās)
116	Diovan 80mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0391	II tipa izmaiņas: harmonizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK Article 30 Cilvēkiem paredzētām zāļu komitejas (CHMP) lēmumu par valsartānu saturošu zāļu dokumentācijas saskaņošanu zāļu apraksta sadaļās 4.3, 4.4, 4.6 un attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās)
117	Lamotrix 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0212	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā un pārbaudes metodēs
118	Lamotrix 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0210	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā un pārbaudes metodēs
119	Lamotrix 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0211	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā un pārbaudes metodēs
120	Lamotrix 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0212	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanā un ražošanas laikā veiktajās pārbaudes metodēs
121	Lamotrix 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0210	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanā un ražošanas laikā veiktajās pārbaudes metodēs
122	Lamotrix 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0211	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanā un ražošanas laikā veiktajās pārbaudes metodēs
123	Bromocriptin-Richter 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	95-0395	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti atbilstoši Eiropas Parlamenta un padomes Direktīvas 2001/83/EK 31.pantam

1	2	3	4	5
124	Domperidon Actavis, 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Group hf, Īslande	06-0269	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.4, 4.5, 4.8 un 5.3 saskaņā ar informāciju oriģinālpreparāta Motilium zāļu aprakstā, kura mainīta pēc farmakovigilances darba grupas ierosinājuma
125	Buronil 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Ovation Healthcare International Ltd., Īrija	98-0342	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
126	Baldriāna saknes RFF ārstniecības auga droga Ārstniecības augs droga	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	98-0675	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
127	Bupivacaine-Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	06-0067	Labojumi zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā atbilstoši MRP procedūras gaitā veiktajām izmaiņām
128	Bupivacaine-Grindeks Spinal 5 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	06-0068	Labojumi zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā atbilstoši MRP procedūras gaitā veiktajām izmaiņām
129	Poliorix solution for injection Šķīdums injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562	Kļūdas labojums - atjaunots kļūdaini neapstiprinātais brīdinājums par apnojas risku ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs profesors
I.Purviņš