

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Eviana 0,5 mg/0,1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg/0,1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	08-0300	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa DE, EE, ES, FR, HU, IE, RO, SE, SK, LT; reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Chloe 35 micrograms/2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,035 mg/2 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0245	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (atbild par sērijas izlaidi, par sērijas pārbaudi) -izrietošās; reģistrācijas apliecības izsniegšana
3	Ednyt 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0143	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
4	Ednyt 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0144	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
5	Ednyt 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0145	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
6	Cerebrolysin 1076 mg/5 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion Šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 215,2 mg/ml	Ebewe Neuro Pharma GmbH, Austrija	00-0404	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi; reģistrācijas apliecības izsniegšana
7	Cerebrolysin 215,2 mg/1 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion Šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 215,2 mg/ml	Ebewe Neuro Pharma GmbH, Austrija	95-0065	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi; reģistrācijas apliecības izsniegšana

1	2	3	4	5
8	Cerebrolysin 2152 mg/10 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion Šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 215,2 mg/ml	Ebewe Neuro Pharma GmbH, Austrija	00-0400	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi; reģistrācijas apliecības izsniegšana
9	Theraflu FCC powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0867	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamolum, Dextromethorphanum hydrobromidum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja
10	Theraflu FCC powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0867	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas (Pseudoephedrini hydrochloridum) atkārtotās pārbaudes termiņā; IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (izrietošās)
11	Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai 1000 mg/60 mg/30 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0868	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamolum, Dextromethorphanum hydrobromidum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja
12	Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai 1000 mg/60 mg/30 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0868	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas (Pseudoephedrini hydrochloridum) atkārtotās pārbaudes termiņā; IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (izrietošās)
13	Theraflu NT powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0869	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamolum, Dextromethorphanum hydrobromidum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
14	Theraflu NT powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0869	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas (Pseudoephedrini hydrochloridum) atkārtotās pārbaudes termiņā; IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (izrietošās)
15	Metoprolol Actavis 190 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 190 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0128	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Intas Pharmaceuticals Limited); IA tipa izmaiņas: (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)
16	Metoprolol Actavis 47,5 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 47,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0126	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Intas Pharmaceuticals Limited); IA tipa izmaiņas: (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)
17	Metoprolol Actavis 95 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 95 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0127	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Intas Pharmaceuticals Limited); IA tipa izmaiņas: (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)

1	2	3	4	5
18	Metoprolol Actavis 190 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 190 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0128	IB tipa izmaiņas: (p.35b) tablešu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas zarnās šķīstošām, modificētām vai ilgstošas darbības zāļu formām (izrietošās)
19	Metoprolol Actavis 23,75 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 23,75mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0125	IB tipa izmaiņas: (p.35b) tablešu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas zarnās šķīstošām, modificētām vai ilgstošas darbības zāļu formām (izrietošās)
20	Metoprolol Actavis 47,5 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 47,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0126	IB tipa izmaiņas: (p.35b) tablešu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas zarnās šķīstošām, modificētām vai ilgstošas darbības zāļu formām (izrietošās)
21	Metoprolol Actavis 95 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 95 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0127	IB tipa izmaiņas: (p.35b) tablešu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas zarnās šķīstošām, modificētām vai ilgstošas darbības zāļu formām (izrietošās)
22	Metoprolol Actavis 190 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 190 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0128	IB tipa izmaiņas: (p.8) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
23	Metoprolol Actavis 23,75 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 23,75mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0125	IB tipa izmaiņas: (p.8) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
24	Metoprolol Actavis 47,5 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 47,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0126	IB tipa izmaiņas: (p.8) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu

1	2	3	4	5
25	Metoprolol Actavis 95 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 95 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0127	IB tipa izmaiņas: (p.8) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
26	Metoprolol Actavis 190 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 190 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0128	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (MPF B.V., Nīderlande)
27	Metoprolol Actavis 23,75 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 23,75mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0125	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (MPF B.V., Nīderlande)
28	Metoprolol Actavis 47,5 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 47,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0126	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (MPF B.V., Nīderlande)
29	Metoprolol Actavis 95 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 95 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0127	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (MPF B.V., Nīderlande)
30	Metoprolol Actavis 190 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 190 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0128	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Farmaprojects S.A., Spānija)
31	Metoprolol Actavis 23,75 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 23,75mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0125	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Farmaprojects S.A., Spānija)

1	2	3	4	5
32	Metoprolol Actavis 47,5 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 47,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0126	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Farmaprojects S.A., Spānija)
33	Metoprolol Actavis 95 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 95 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0127	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Farmaprojects S.A., Spānija)
34	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 8 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0371	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (četras izmaiņas); IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) - trīs izmaiņas; (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
35	Efferalgan C 330 mg/200 mg effervescent tablets Putojošās tabletes 330 mg/200 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	97-0237	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (četri ražotāji)
36	Efferalgan C 330 mg/200 mg effervescent tablets Putojošās tabletes 330 mg/200 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	97-0237	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - trīs ražotāji
37	Ramimed 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Medochemie Ltd., Kipra	09-0041	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 uz 24 mēnešiem)
38	Ramimed 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	09-0039	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 uz 24 mēnešiem)
39	Ramimed 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	09-0040	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 uz 24 mēnešiem)

1	2	3	4	5
40	Minirin 120 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 120 µg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0164	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem); (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai
41	Minirin 240 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 240 µg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0165	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem); (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai
42	Minirin 60 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 60 µg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0163	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem); (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai
43	Diacarb 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0205	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
44	Aceterin 1 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ml	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0137	IB tipa izmaiņas: (p.46) nelielas izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
45	Atorvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0112	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (aktīvās vielas ražotājs - Ranbaxy, Sector-18, Indija)

1	2	3	4	5
46	Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0113	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (aktīvās vielas ražotājs - Ranbaxy, Sector-18, Indija)
47	Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0114	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (aktīvās vielas ražotājs - Ranbaxy, Sector-18, Indija)
48	Ketesse 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0083	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
49	Ketesse 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0084	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
50	Ketesse 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion Šķīdums injekcijām vai koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/2 ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0085	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
51	Dolmen 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0080	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
52	Dolmen 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0081	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta



1	2	3	4	5
53	Dolmen 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion Šķīdums injekcijām vai koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/2 ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0082	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
54	Zelotrin 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Grieķija	08-0262	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai
55	Zelotrin 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Grieķija	08-0262	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
56	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 10 mg/5 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0398	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
57	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 20 mg/10 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0399	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
58	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 50 mg/25 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0400	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
59	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/50 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0401	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
60	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 200 mg/100 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0402	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
61	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg/1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Norethisterone acetate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (N.V. Organon, Nīderlande)
62	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg/1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Norethisterone acetate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
63	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg/1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Estradiol hemihydrate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (N.V. Organon, Nīderlande)
64	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg/1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Estradiol hemihydrate) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
65	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0459	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Čehijā)
66	Paroxetin Actavis 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0460	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Čehijā)
67	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
68	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšīrcēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
69	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0143	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Čehijā un Slovākijā)

1	2	3	4	5
70	Losartan Actavis 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0140	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Čehijā un Slovākijā)
71	Losartan Actavis 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0141	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Čehijā un Slovākijā)
72	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0142	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Čehijā un Slovākijā)
73	Oftagel 2,5 mg/g eye gel Acu gels 2,5 mg/g	Santen Oy, Somija	01-0137	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
74	Oftagel 2,5 mg/g eye gel Acu gels 2,5 mg/g	Santen Oy, Somija	01-0137	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)
75	Oftagel 2,5 mg/g eye gel Acu gels 2,5 mg/g	Santen Oy, Somija	01-0137	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)
76	Oftagel 2,5 mg/g eye gel Acu gels 2,5 mg/g	Santen Oy, Somija	01-0137	IB tipa izmaiņas: (30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
77	Oftagel 2,5 mg/g eye gel Acu gels 2,5 mg/g	Santen Oy, Somija	01-0137	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
78	Setronon 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	SIA Pliva, Latvija	04-0154	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
79	Setronon 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	SIA Pliva, Latvija	04-0155	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
80	Setronon 4 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 4 mg/ 2 ml	SIA Pliva, Latvija	04-0156	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
81	Setronon 8 mg/4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 8 mg/ 4 ml	SIA Pliva, Latvija	04-0157	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
82	Setronon 4 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 4 mg/ 2 ml	SIA Pliva, Latvija	04-0156	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)
83	Setronon 8 mg/4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 8 mg/ 4 ml	SIA Pliva, Latvija	04-0157	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)
84	Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml Sīrups 15 mg/5 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0038	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
85	Felogel 1 % gel Gels 1 %	SIA "Briz", Latvija	00-0089	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi
86	Indapamide Actavis 1,5 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 1,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0117	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (tiek pievienota pārbaudes metode „devas viendabīgums”)

1	2	3	4	5
87	Indapamide Actavis 1,5 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 1,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0117	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (gatavā produkta pārbaudes metodes saistīto vielu noteikšanai – Impurity A (Methylnitrosoindoline) testa pievienošana)
88	Indapamide Actavis 1,5 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 1,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0117	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (gatavā produkta pārbaudes metodes saistīto vielu noteikšanai – Impurity B testa pievienošana)
89	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	IA tipa izmaiņas: (p.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))
90	Rapinyl 100 micrograms sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 100 mikrogramiem	ProStrakan Ltd, Lielbritānija	09-0096	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
91	Rapinyl 200 micrograms sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 200 mikrogramiem	ProStrakan Ltd, Lielbritānija	09-0097	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
92	Rapinyl 300 micrograms sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 300 mikrogramiem	ProStrakan Ltd, Lielbritānija	09-0098	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
93	Rapinyl 400 micrograms sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 400 mikrogramiem	ProStrakan Ltd, Lielbritānija	09-0099	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
94	Rapinyl 50 micrograms sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 50 mikrogramiem	ProStrakan Ltd, Lielbritānija	09-0095	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
95	Rapinyl 600 micrograms sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 600 mikrogramiem	ProStrakan Ltd, Lielbritānija	09-0100	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
96	Rapinyl 800 micrograms sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 800 mikrogramiem	ProStrakan Ltd, Lielbritānija	09-0101	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
97	Itraconazol Actavis 100 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 100 mg	Actavis Group hf, Īslande	06-0256	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
98	Itraconazol Actavis 100 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 100 mg	Actavis Group hf, Īslande	06-0256	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Dr. Echevarne, Spānija)
99	Mabron SR 100 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Medochemie Ltd., Kipra	05-0500	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas (tikai Itālijā)
100	Mabron SR 150 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	Medochemie Ltd., Kipra	05-0501	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas (tikai Itālijā)

1	2	3	4	5
101	Mabron SR 200 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	Medochemie Ltd., Kipra	05-0502	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas (tikai Itālijā)
102	Mabron SR 100 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Medochemie Ltd., Kipra	05-0500	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Itālijā)
103	Mabron SR 150 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	Medochemie Ltd., Kipra	05-0501	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Itālijā)
104	Mabron SR 200 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	Medochemie Ltd., Kipra	05-0502	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Itālijā)
105	Minirin 0,1 mg/ml nasal spray Deguna aerosols pa 10 µg/devā	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	98-0040	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
106	Minirin 0,1 mg tablets Tabletes pa 0,1 mg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0612	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
107	Minirin 0,2 mg tablets Tabletes pa 0,2 mg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0613	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
108	Minirin 120 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 120 µg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0164	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
109	Minirin 240 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 240 µg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0165	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
110	Minirin 60 microgram oral lyophilisate Liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai pa 60 µg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0163	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
111	Octostim 15 micrograms/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 15 mikrogrami/ml	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0611	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
112	Chloe 35 micrograms/2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,035 mg/2 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0245	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (atbild par primāro un sekundāro pakošanu)
113	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0454	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (tikai Vācijā)
114	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0455	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (tikai Vācijā)
115	Remeron SolTab 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0456	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (tikai Vācijā)



1	2	3	4	5
116	Reflin Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0282	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
117	Lopamol 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Medis ehf., Īslande	07-0171	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvajai vielai)
118	Lopamol 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Medis ehf., Īslande	07-0172	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvajai vielai)
119	Lopamol 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Medis ehf., Īslande	07-0173	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvajai vielai)
120	Risperidone-Teva 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0360	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksts harmonizēts pēc 2001/83/EK 30.panta; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
121	Risperidone-Teva 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0361	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksts harmonizēts pēc 2001/83/EK 30.panta; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
122	Risperidone-Teva 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0362	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksts harmonizēts pēc 2001/83/EK 30.panta; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
123	Glimepirid Actavis 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0611	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (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)

1	2	3	4	5
124	Glimepirid Actavis 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0612	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (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)
125	Glimepirid Actavis 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0613	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (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)
126	Glimepirid Actavis 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0614	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (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)
127	Prenewel 2 mg/0,625 mg tablets Tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	07-0369	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
128	Prenewel 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	07-0370	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
129	Nebivolol Actavis 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0138	IB tipa izmaiņas: (p.8) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu

1	2	3	4	5
130	ACC 100 mg effervescent tablets Putojošās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0006	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acetylcysteinum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (PharmaZell GmbH, Vācija)
131	ACC 200 mg effervescent tablets Putojošās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0515	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acetylcysteinum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (PharmaZell GmbH, Vācija)
132	ACC Long 600 mg effervescent tablets Putojošās tabletes pa 600 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0007	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acetylcysteinum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (PharmaZell GmbH, Vācija)
133	ACC 100 mg effervescent tablets Putojošās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0006	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acetylcysteinum) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - ZACH SYSTEM S.P.A., Itālija)
134	ACC 200 mg effervescent tablets Putojošās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0515	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acetylcysteinum) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - ZACH SYSTEM S.P.A., Itālija)
135	ACC Long 600 mg effervescent tablets Putojošās tabletes pa 600 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0007	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acetylcysteinum) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - ZACH SYSTEM S.P.A., Itālija)
136	ACC 100 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/ml	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0134	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acetylcysteinum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (PharmaZell GmbH, Vācija)
137	ACC 100 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/ml	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0134	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acetylcysteinum) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - ZACH SYSTEM S.P.A., Itālija)

1	2	3	4	5
138	ACC 20 mg/ml, powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0250	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acetylcysteinum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (PharmaZell GmbH, Vācija)
139	ACC 20 mg/ml, powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0250	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acetylcysteinum) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - ZACH SYSTEM S.P.A., Itālija)
140	ACC 100 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0284	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acetylcysteinum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (PharmaZell GmbH, Vācija)
141	ACC 200 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0285	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acetylcysteinum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (PharmaZell GmbH, Vācija)
142	ACC Hot 200 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-1091	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acetylcysteinum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (PharmaZell GmbH, Vācija)
143	ACC 100 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0284	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acetylcysteinum) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - ZACH SYSTEM S.P.A., Itālija)
144	ACC 200 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0285	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acetylcysteinum) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - ZACH SYSTEM S.P.A., Itālija)

1	2	3	4	5
145	ACC Hot 200 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-1091	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acetylcysteinum) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - ZACH SYSTEM S.P.A., Itālija)
146	Oxytocin-Grindeks 5 IU/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 5 SV/ml	AS Grindeks, Latvija	98-0256	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
147	Haloperidols-Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 5 mg/ml	A/S "Grindeks", Latvija	00-1198	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
148	Mikanisal 20 mg/g shampoo Šampūns 20 mg/g	AS "Grindeks", Latvija	08-0356	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
149	Orofar 1 mg/1 mg lozenges Sūkājamās tabletes 1 mg/1mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0118	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Lidocaini hydrochloridum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja
150	Orofar 2 mg/1,5 mg/ml oromucosal spray Aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā 2 mg/1,5 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	05-0117	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Lidocaini hydrochloridum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja
151	Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml nasal drops, solution Deguna pilieni, šķīdums	Novartis Finland Oy, Somija	98-0762	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Dimetindenum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja
152	Vibrocil Nasal gel Deguna gels	Novartis Finland Oy, Somija	98-0759	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Dimetindenum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja
153	Vibrocil Metered-Dose Spray Deguna dozēts aerosols	Novartis Finland Oy, Somija	98-0761	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Dimetindenum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
154	Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums	Novartis Finland Oy, Somija	98-0760	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Dimetindenum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja
155	TheraFlu Extra CC Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	05-0148	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Dextromethorphan hydrobromidum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja
156	TheraFlu Extra SNS Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	05-0145	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamolum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja
157	TheraFlu CF Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	05-0146	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamolum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja
158	TheraFlu CL Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	05-0147	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamolum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja
159	Theraflu FC 650 mg/60 mg/4 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai 650 mg/60 mg/4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0866	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Paracetamolum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja
160	Theraflu FC 650 mg/60 mg/4 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai 650 mg/60 mg/4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0866	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas (Pseudoephedrini hydrochloridum) atkārtotas pārbaudes termiņā; IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (izrietošās)
161	Enalapril HCT 1A Pharma 20/12,5 mg tablets Tabletes pa 20 mg/12,5 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	08-0394	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa

1	2	3	4	5
162	Nitromint 0,4 mg/dose sublingual spray Zemmēles aerosols 0,4 mg/devā	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0660	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
163	Reflin Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0282	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
164	Gemcitabine Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1000 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0341	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm saskaņā ar 30.pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34.pantu Direktīvā 2001/82/EC
165	Gemcitabine Sandoz 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0340	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm saskaņā ar 30.pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34.pantu Direktīvā 2001/82/EC
166	Rennie Duo chewable tablets Košļājamās tabletes pa 625 mg/73,5 mg/150 mg	Bayer Oy, Somija	08-0268	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
167	Erazaban 10% krēms Krēms 10%	Healthcare Brands International Limited, Lielbritānija	07-0094	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
168	Zanocin 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	97-0216	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi

1	2	3	4	5
169	Fluvastatin Actavis 80 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 80 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0061	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu; (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
170	MetoprololHEXAL Z 100 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0091	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražošanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
171	MetoprololHEXAL Z 150 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0092	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražošanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
172	MetoprololHEXAL Z 200 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0093	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražošanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
173	MetoprololHEXAL Z 25 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0089	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražošanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
174	MetoprololHEXAL Z 50 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0090	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražošanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)



1	2	3	4	5
175	Nicorette Mint Gum 2 mg medicated chewing gum Ārstnieciskā košļājamā gumija pa 2 mg	McNeil AB, Zviedrija	95-0259	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
176	Nicorette Mint Gum 4 mg medicated chewing gum Ārstnieciskā košļājamā gumija pa 4 mg	McNeil AB, Zviedrija	00-1124	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
177	Nicorette Freshfruit Gum 2 mg medicated chewing gum Ārstnieciskā košļājamā gumija 2 mg	McNeil AB, Zviedrija	07-0062	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
178	Nicorette Freshfruit Gum 4 mg medicated chewing gum Ārstnieciskā košļājamā gumija 4 mg	McNeil AB, Zviedrija	07-0063	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
179	Nicorette Freshmint Gum 2 mg Ārstnieciskā košļājamā gumija	McNeil AB, Zviedrija	04-0424	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)

1	2	3	4	5
180	Nicorette Freshmint Gum 4 mg Ārstnieciskā košļājamā gumija	McNeil AB, Zviedrija	04-0425	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
181	Vitalipid N Adult concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0076	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
182	Vitalipid N Infant concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0075	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
183	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0242	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
184	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0243	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
185	Levocetirizine Teva 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0008	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Teva Pharmaceutical Industries Limited, Izraēla); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
186	Levocetirizine Teva 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0008	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Teva Sante S.A., Francija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
187	Levocetirizine Teva 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0008	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (Francijā)
188	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (atbild par iepildīšanu un iepakojšanu)
189	Videx EC 250 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 250 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0227	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
190	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0228	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
191	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0037	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
192	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0139	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
193	Padma Circosan Tabletes	Litfas UAB, Lietuva	04-0240	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā)
194	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	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja (IDT Biologika GmbH) adreses maiņa

1	2	3	4	5
195	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	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja (IDT Biologika GmbH) adreses maiņa
196	Metoject 20 mg/2 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	06-0105	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja (IDT Biologika GmbH) adreses maiņa
197	Metoject 25 mg/2,5 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	06-0106	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja (IDT Biologika GmbH) adreses maiņa
198	Metoject 7,5 mg/0,75 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	06-0102	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja (IDT Biologika GmbH) adreses maiņa
199	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	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja (Oncotec Pharma Produktion GmbH) adreses maiņa
200	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	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja (Oncotec Pharma Produktion GmbH) adreses maiņa
201	Metoject 20 mg/2 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	06-0105	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja (Oncotec Pharma Produktion GmbH) adreses maiņa

1	2	3	4	5
202	Metobject 25 mg/2,5 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšīrcēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	06-0106	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja (Oncotec Pharma Produktion GmbH) adreses maiņa
203	Metobject 7,5 mg/0,75 ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšīrcēs pa 10 mg/ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	06-0102	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja (Oncotec Pharma Produktion GmbH) adreses maiņa
204	Amlaxopin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0114	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
205	Amlaxopin 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0113	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
206	Amlaxopin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0114	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
207	Amlaxopin 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0113	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
208	Subutex 0,4 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 0,4 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0400	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Francijā)
209	Subutex 2 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 2 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0401	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Francijā)

1	2	3	4	5
210	Subutex 8 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 8 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0402	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Francijā)
211	Herba Leonuri Ārstniecības augu droga	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	00-0408	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai
212	Subcuvia 160 g/l solution for injection Šķīdums injekcijām 160 g/l	Baxter AG, Austrija	05-0152	IB tipa izmaiņas: (p.38b) nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas pārbaudes metodē
213	Fentanyl Actavis 100 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/stundā	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0175	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
214	Fentanyl Actavis 25 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0172	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
215	Fentanyl Actavis 50 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0173	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
216	Fentanyl Actavis 75 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0174	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu

1	2	3	4	5
217	Fentanyl Actavis 100 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/stundā	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0175	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa
218	Fentanyl Actavis 25 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0172	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa
219	Fentanyl Actavis 50 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0173	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa
220	Fentanyl Actavis 75 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0174	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa
221	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 40 mg/2 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	04-0382	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai
222	Ampril 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0428	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Zhejiang Huanhai Imp&Exp Co Ltd, Ķīna)

1	2	3	4	5
223	Ampril 1,25 mg tablets Tabletes pa 1,25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0425	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Zhejiang Huanhai Imp&Exp Co Ltd, Ķīna)
224	Ampril 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0426	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Zhejiang Huanhai Imp&Exp Co Ltd, Ķīna)
225	Ampril 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0427	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Zhejiang Huanhai Imp&Exp Co Ltd, Ķīna)
226	Ampril 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0428	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Dr Reddy's Laboratories Limited, Indija)
227	Ampril 1,25 mg tablets Tabletes pa 1,25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0425	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Dr Reddy's Laboratories Limited, Indija)
228	Ampril 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0426	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Dr Reddy's Laboratories Limited, Indija)
229	Ampril 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0427	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Dr Reddy's Laboratories Limited, Indija)
230	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0038	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
231	Unasyn 1,5 g powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 500 mg/1000 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0511	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai



1	2	3	4	5
232	Unasyn 3,0 g powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g/2 g	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0512	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
233	Amlodipin-ratiopharm 10 mg tablets Tabletes pa 10mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0079	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
234	Amlodipin-ratiopharm 5 mg tablets Tabletes pa 5mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0078	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
235	Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 100 mikrogramu/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0272	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
236	Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 200 mikrogramu/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0273	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
237	Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 400 mikrogramu/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0274	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
238	Valcyte 450 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 450 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0128	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes (Ungārijā)

1	2	3	4	5
239	Seroxat 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	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))
240	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets Tabletes pa 500 mg/8 mg/30 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0502	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
241	Solpadeine Soluble Šķīdināmās tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-0467	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
242	Androfin 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0101	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās); (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
243	Lercaprel 10 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	RECORDATI Ireland Limited, Īrija	08-0193	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Portugālē)
244	Lercaprel 20 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg/10 mg	RECORDATI Ireland Limited, Īrija	08-0194	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Portugālē)

1	2	3	4	5
245	Risonate 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0339	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
246	Ramipril HCT-Medochemie 2,5 mg/12,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg/ 12,5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	08-0075	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)
247	Ramipril HCT-Medochemie 5 mg/25 mg tablets Tabletes pa 5 mg/25 mg	Medochemie Ltd., Kipra	08-0076	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)
248	Coryol 12,5 mg tablets Tabletes pa 12,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0360	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 4 uz 5 gadiem); (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi) - izrietošās
249	Coryol 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0361	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 4 uz 5 gadiem); (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi) - izrietošās
250	Coryol 3,125 mg tablets Tabletes pa 3,125 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0340	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 4 uz 5 gadiem); (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi) - izrietošās
251	Coryol 6,25 mg tablets Tabletes pa 6,25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0359	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 4 uz 5 gadiem); (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam (zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi) - izrietošās
252	Migriptan 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0244	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
253	Amlaxopin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0114	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
254	Amlaxopin 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0113	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
255	Indapamide Actavis 1,5 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 1,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0117	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
256	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.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
257	Sinemet 25/250 mg tablets Tabletes pa 25/250 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	95-0244	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam
258	Oftagel 2,5 mg/g eye gel Acu gels 2,5 mg/g	Santen Oy, Somija	01-0137	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes
259	Mirzaten Q-Tab 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0012	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem); (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu (trīs izmaiņas)
260	Mirzaten Q-Tab 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0013	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem); (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu (trīs izmaiņas)

1	2	3	4	5
261	Mirzaten Q-Tab 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0014	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem); (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu (trīs izmaiņas)
262	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 160 mkg	Nycomed GmbH, Vācija	05-0019	IB tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā; (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu; (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla, starpprodukta, reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai; (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijai; IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (divas izmaiņas)

1	2	3	4	5
263	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 40 mkg	Nycomed GmbH, Vācija	05-0017	IB tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā; (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; (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla, starpprodukta, reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai; (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijai; IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (divas izmaiņas)

1	2	3	4	5
264	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 80 mkg	Nycomed GmbH, Vācija	05-0018	IB tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai; (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā; (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; (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla, starpprodukta, reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai; (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifiskācijai; IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (divas izmaiņas)

ZVA Humāno zāļu  
reģistrācijas nodaļas vadītāja  
I. Kurakina