

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Ramimed 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Medochemie Ltd., Kipra	09-0041	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
2	Ramimed 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	09-0039	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
3	Ramimed 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	09-0040	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
4	Livial 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0299	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu apraksta 4.3 un 5.1 punktos (papildināts ar informāciju par tibolona ietekmi uz krūts vēzi; izņemta informācija par <i>in vitro</i> veiktiem pētījumiem)
5	Felogel 1 % gel Gels 1 %	SIA "Briz", Latvija	00-0089	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas tekstu harmonizācija atbilstoši ES standartiem
6	Heparin Sandoz 25 000 IU/5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 25 000 SV/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	98-0001	II tipa izmaiņas: iesniegts salasāmības tests (lietošanas instrukcijā izmaiņas nav jāveic)
7	Duphaston Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0501	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas izejmateriāla Proketal jaunas ražošanas un pārbažu vietas aizvietošana; izmaiņas izejmateriāla Proketal specifikācijā
8	Femoston 1/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 1mg/10 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0129	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas izejmateriāla Proketal jaunas ražošanas un pārbažu vietas aizvietošana; izmaiņas izejmateriāla Proketal specifikācijā

1	2	3	4	5
9	Femoston conti 1/5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 1 mg/5 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0174	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas izejmateriāla Proketal jaunas ražošanas un pārbaužu vietas aizvietošana; izmaiņas izejmateriāla Proketal specifiskācijā
10	Oftagel 2,5 mg/g eye gel Acu gels 2,5 mg/g	Santen Oy, Somija	01-0137	II tipa izmaiņas: jaunas vietas, kur notiks primārā iepakojuma sterilizācija, pievienošana
11	Diclac ID 150 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0828	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju zālēm Voltaren
12	Diclac ID 75 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0827	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju zālēm Voltaren
13	Fucithalmic 10 mg/g viscous eye drops Acu pilieni, viskozie 10 mg/g	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	97-0321	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā un aktīvās vielas daudzuma virsnormā; izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā (saistītas ar ieviestajām jaunajām ražošanas iekārtām)
14	Meloxicam Sandoz 15 mg tabletes Tabletes pa 15 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0534	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
15	Meloxicam Sandoz 7,5 mg tabletes Tabletes pa 7,5 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0533	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
16	Betaloc 1 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1 mg/ml	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1112	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja (ražošana, pakošana, kvalitātes kontrole un sērijas izlaide) aizstāšana; nelielas izmaiņas ražošanas procesā, pārbaudes metodēs, iepakojuma materiālos

1	2	3	4	5
17	Zeldox 20 mg/ml powder and solvent for solution for injection Liofilizēts pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0305	II tipa izmaiņas: alternatīva galaprodukta ražotāja un stabilitātes testu veicēja pievienošana (Pharmacia & Upjohn, Kalamazoo, ASV); nelielas izmaiņas ražošanas un sterilizācijas procesā, sērijas apjomā
18	Biodroxil 500 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	02-0161	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana (ACS Dobfar SpA, Itālija)
19	Neocones 15 400 IU/5 mg dental stick Dentālās nūjiņas 15 400 SV/5 mg	Septodont, Francija	03-0330	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas (benzokaīna) ražotāja aizstāšana
20	Atorvasterol 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Medis ehf., Īslande	07-0174	II tipa izmaiņas: palīgvielas (talks) pievienošana apvalkošanas procesā; DMF atjaunošana no ražotāja Biocon Limited (Indija)
21	Atorvasterol 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Medis ehf., Īslande	07-0175	II tipa izmaiņas: palīgvielas (talks) pievienošana apvalkošanas procesā; DMF atjaunošana no ražotāja Biocon Limited (Indija)
22	Atorvasterol 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Medis ehf., Īslande	07-0176	II tipa izmaiņas: palīgvielas (talks) pievienošana apvalkošanas procesā; DMF atjaunošana no ražotāja Biocon Limited (Indija)
23	Esmeron 10 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/10 ml	N.V. Organon, Nīderlande	04-0204	II tipa izmaiņas: atbilstoši 2 veiktajiem IIIb fāzes farmakokinētikas un efektivitātes pētījumiem precizētas zāļu lietošanas indikācijas un dozēšana bērniem; sadaļā 4.1 pievienota lietošana neonatāliem pacientiem.; sadaļā 4.2 pievienotas dozēšanas rekomendācijas neonatāliem pacientiem

1	2	3	4	5
24	Esmeron 10 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 50 mg/5 ml	N.V. Organon, Nīderlande	04-0203	II tipa izmaiņas: atbilstoši 2 veiktajiem IIIb fāzes farmakokinētikas un efektivitātes pētījumiem precizētas zāļu lietošanas indikācijas un dozēšana bērniem; sadaļā 4.1 pievienota lietošana neonatāliem pacientiem.; sadaļā 4.2 pievienotas dozēšanas rekomendācijas neonatāliem pacientiem
25	Ventolin 2 mg/5 ml syrup Sīrups 2 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1045	II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksta 4.3 punkts
26	Ventolin 2 mg/5 ml syrup Sīrups 2 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1045	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salasāmības testa rezultātiem
27	Fosamax 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0131	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija zāļu apraksta sadaļās 4.2, 4.4 un 4.8
28	Inegy 10 mg/10 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0226	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 "Nevēlamās blakusparādības" papildināts ar jaunām blakusparādībām – depresija, parestēzija; attiecīgas izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā
29	Inegy 10 mg/20 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0227	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 "Nevēlamās blakusparādības" papildināts ar jaunām blakusparādībām – depresija, parestēzija; attiecīgas izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā
30	Inegy 10 mg/40 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0228	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 "Nevēlamās blakusparādības" papildināts ar jaunām blakusparādībām – depresija, parestēzija; attiecīgas izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā
31	Inegy 10 mg/80 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0229	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 "Nevēlamās blakusparādības" papildināts ar jaunām blakusparādībām – depresija, parestēzija; attiecīgas izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā
32	Tobradex eye ointment Acu ziede	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	01-0317	II tipa izmaiņas: ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana (Alcon Cusi S.A., Spānija)

1	2	3	4	5
33	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,25 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0161	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija papildināta atbilstoši core PIL un ST rezultātiem, kā arī pievienots brīdinājums nelietot vakcīnu, ja šķīdums satur daļiņas
34	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0162	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija papildināta atbilstoši core PIL un ST rezultātiem, kā arī pievienots brīdinājums nelietot vakcīnu, ja šķīdums satur daļiņas
35	Eprex 40000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 40000 SV/ml	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	07-0061	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā pie sērijas izlaides (pievienots parametrs - neredzamās daļiņas)
36	Penicillin G Sodium Sandoz Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 000 000 SV	Sandoz GmbH, Austrija	99-0550	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma teksts
37	Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0342	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā
38	Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0343	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā

1	2	3	4	5
39	Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0344	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā
40	Sebidin lozenges Sūkājamās tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0646	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielu specifikācijās
41	Sebidin lozenges Sūkājamās tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0646	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
42	Sebidin lozenges Sūkājamās tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0646	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas askorbīnskābes ražotājs (Northeast General Pharmaceutical Factory, Ķīna)
43	Influvac 2008/2009, suspension for injection 0,5 ml Suspensija injekcijām pilnšīrcē	Solvay Biologicals B.V., Nīderlande	05-0097	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā
44	MetoprololHEXAL Z 100 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0091	II tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Moehs Iberica S.L., Spānija (DMF aizvieto ar CEP)
45	MetoprololHEXAL Z 150 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0092	II tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Moehs Iberica S.L., Spānija (DMF aizvieto ar CEP)
46	MetoprololHEXAL Z 200 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0093	II tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Moehs Iberica S.L., Spānija (DMF aizvieto ar CEP)
47	MetoprololHEXAL Z 25 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0089	II tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Moehs Iberica S.L., Spānija (DMF aizvieto ar CEP)
48	MetoprololHEXAL Z 50 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0090	II tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Moehs Iberica S.L., Spānija (DMF aizvieto ar CEP)

1	2	3	4	5
49	Sermion 4 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 4 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	00-0363	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, lai panāktu kopīgo zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atbilstību ar Sermion 5mg un Sermion 10mg tabletēm
50	Guttalax 7,5 mg/ml oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums pa 7,5 mg/ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0168	II tipa izmaiņas: saskaņā ar klīnisko pētījumu un CCDS datiem zāļu apraksta apakšpunktā 4.5. iekļauta mijiedarbība ar antibiotikām, apakšpunktā 4.6. pievienota norāde, ka zāles drīkst lietot zīdīšanas periodā, kā arī pievienotas blakusparādības – vemšana, slikta dūša
51	Caustinerf without arsenic 370 mg/g + 460 mg/g dental paste Dentāla pasta 370 mg/g + 460 mg/g	Septodont, Francija	03-0493	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
52	Zofran 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļā 5.3. "Preklīniskie dati par drošību" papildināta drošības informācija
53	Zofran 4 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 4 mg/2 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0616	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļā 5.3. "Preklīniskie dati par drošību" papildināta drošības informācija
54	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 8 mg/4 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0617	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļā 5.3. "Preklīniskie dati par drošību" papildināta drošības informācija
55	Retabolil 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 50 mg/ml	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0139	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējums pārstrādāti atbilstoši QRD standartformai; iesniegts salasāmības tests

1	2	3	4	5
56	Angeliq 1 mg/2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 1 mg/2 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	05-0094	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem un harmonizēta visās Eiropas valstīs
57	Omeprazol Sandoz 20 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0278	II tipa izmaiņas: alternatīva gatavā produkta ražotāja, kā arī primārās un sekundārās vietas pievienošana (gatavajam produktam, kas ir iepakots ABPE flakonos)
58	Omeprazol Sandoz 40 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0279	II tipa izmaiņas: alternatīva gatavā produkta ražotāja, kā arī primārās un sekundārās vietas pievienošana (gatavajam produktam, kas ir iepakots ABPE flakonos)
59	Fludarabine-Teva 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion Koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 25mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0220	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā
60	Sulfargin 10 mg/g ointment Ziede 10 mg/g	AS Grindeks, Latvija	00-1137	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs (Lusochimica S.p.A., Itālija); pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs (JPN Pharma Pvt. Ltd., Indija)
61	Durogesic 100 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mkg/h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957	II tipa izmaiņas: jauna ražotāja, kas atbild par produkta ražošanu (visas operācijas), pievienošana
62	Durogesic 12 micrograms/h transdermal patch Tranderamāls plāksteris 12 mkg/h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0406	II tipa izmaiņas: jauna ražotāja, kas atbild par produkta ražošanu (visas operācijas), pievienošana



1	2	3	4	5
63	Durogesic 25 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mkg/h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954	II tipa izmaiņas: jauna ražotāja, kas atbild par produkta ražošanu (visas operācijas), pievienošana
64	Durogesic 50 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 50 mkg/h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955	II tipa izmaiņas: jauna ražotāja, kas atbild par produkta ražošanu (visas operācijas), pievienošana
65	Durogesic 75 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mkg/h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956	II tipa izmaiņas: jauna ražotāja, kas atbild par produkta ražošanu (visas operācijas), pievienošana
66	Varivax powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta palīgvielu specifikācijā
67	Mildronāts 0,5 g/5 ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 0,5 g/5 ml	AS Grindeks, Latvija	98-0259	II tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas adreses maiņa
68	Atorvastatin Actavis 10 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0112	II tipa izmaiņas: jaunas palīgvielas ieviešana tablešu apvalkošanas procesā
69	Atorvastatin Actavis 20 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0113	II tipa izmaiņas: jaunas palīgvielas ieviešana tablešu apvalkošanas procesā
70	Atorvastatin Actavis 40 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0114	II tipa izmaiņas: jaunas palīgvielas ieviešana tablešu apvalkošanas procesā

1	2	3	4	5
71	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0316	II tipa izmaiņas: alternatīva aktīvās vielas ražotāja pievienošana
72	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0317	II tipa izmaiņas: alternatīva aktīvās vielas ražotāja pievienošana
73	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg/25 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	06-0175	II tipa izmaiņas: alternatīva aktīvās vielas ražotāja pievienošana
74	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0318	II tipa izmaiņas: alternatīva aktīvās vielas ražotāja pievienošana
75	Fosinopril Actavis 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0616	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
76	Fosinopril Actavis 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0617	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
77	Fosinopril Actavis 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0615	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs

1	2	3	4	5
78	Feloran 1 % gel Gels 1 %	Actavis Nordic A/S, Dānija	99-0728	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu sastāvā (palīgvielu aizstāšana); izmaiņas gatavā produkta specifikācijā un pārbaudes metodes aizstāšana/pievienošana
79	Gemcitabine Hospira 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0324	II tipa izmaiņas: alternatīvas aktīvās vielas ražošanas vietas pievienošana, kā arī apstiprinātās aktīvās vielas ražošanas vietas adreses administratīvs precizējums
80	Gemcitabine Hospira 2 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 2 g	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0325	II tipa izmaiņas: alternatīvas aktīvās vielas ražošanas vietas pievienošana, kā arī apstiprinātās aktīvās vielas ražošanas vietas adreses administratīvs precizējums
81	Gemcitabine Hospira 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0323	II tipa izmaiņas: alternatīvas aktīvās vielas ražošanas vietas pievienošana, kā arī apstiprinātās aktīvās vielas ražošanas vietas adreses administratīvs precizējums
82	Inegy 10 mg/10 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0226	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
83	Inegy 10 mg/20 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0227	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
84	Inegy 10 mg/40 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0228	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
85	Inegy 10 mg/80 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0229	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
86	Irfen Quiktabs 200 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Mepha Lda., Portugāle	94-0235	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši jaunākajam RAI SPC un PIL

1	2	3	4	5
87	Regulax 0,71/0,3 g chewable tablets Košļājamās tabletes 0,71/0,3 g	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija	95-0339	II tipa izmaiņas: atjaunots un aktualizēts dokumentācija 2. modulī Clinical Overview (06/2008), Nonclinical Overview (06/2008); zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši aktualizētajam CCDS
88	Oliclinomel N 4-550E emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Clintec Parenteral, Francija	04-0068	II tipa izmaiņas: salasāmības tests; lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija pēc QRD šablona
89	Oliclinomel N 6-900E emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Clintec Parenteral, Francija	04-0069	II tipa izmaiņas: salasāmības tests; lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija pēc QRD šablona
90	NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē 0,5 ml	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	09-0025	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā
91	Sortis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0598	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas formulā, tabletes izmērā un marķējumā
92	Sortis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0598	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā, tā starpkontrolē, sērijas apjomā
93	Sortis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0598	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta šķīšanas testa specifikācijā un pārbaudes metodē
94	Sortis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0598	II tipa izmaiņas: svītrots titāna dioksīda noteikšanas tests gatavā produkta specifikācijā

1	2	3	4	5
95	Sortis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0598	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta stabilitātes protokolā
96	Sortis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0599	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas formulā, tabletes izmērā un marķējumā
97	Sortis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0599	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā, tā starpkontrolē, sērijas apjomā
98	Sortis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0599	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta šķīšanas testa specifikācijā un pārbaudes metodē
99	Sortis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0599	II tipa izmaiņas: svītrots titāna dioksīda noteikšanas tests gatavā produkta specifikācijā
100	Sortis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0599	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta stabilitātes protokolā
101	Sortis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0600	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas formulā, tabletes izmērā un marķējumā
102	Sortis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0600	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā, tā starpkontrolē, sērijas apjomā
103	Sortis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0600	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta šķīšanas testa specifikācijā un pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
104	Sortis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0600	II tipa izmaiņas: svītrots titāna dioksīda noteikšanas tests gatavā produkta specifikācijā
105	Sortis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0600	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta stabilitātes protokolā
106	Sortis 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0502	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas formulā, tabletes izmērā un marķējumā
107	Sortis 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0502	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā, tā starpkontrolē, sērijas apjomā
108	Sortis 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0502	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta šķīšanas testa specifikācijā un pārbaudes metodē
109	Sortis 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0502	II tipa izmaiņas: svītrots titāna dioksīda noteikšanas tests gatavā produkta specifikācijā
110	Sortis 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0502	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta stabilitātes protokolā
111	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai 25 mg/2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0096	II tipa izmaiņas: papildināta zāļu apraksta 4.8 un attiecīgā lietošanas instrukcijas sadaļa ar – "nopietnas blakusparādības injekcijas vietā"

1	2	3	4	5
112	Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai 37,5 mg/2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0097	II tipa izmaiņas: papildināta zāļu apraksta 4.8 un attiecīgā lietošanas instrukcijas sadaļa ar – "nopietnas blakusparādības injekcijas vietā"
113	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai 50 mg/2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0098	II tipa izmaiņas: papildināta zāļu apraksta 4.8 un attiecīgā lietošanas instrukcijas sadaļa ar – "nopietnas blakusparādības injekcijas vietā"
114	Mydocalm 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	95-0152	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts pārstrādāts atbilstoši QRD standartformai; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu; salasāmības tests
115	Hiconcil Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 125 mg/ 5 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0726	II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā (atjaunots 3.modulis)
116	Hiconcil Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 250 mg/ 5 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0727	II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā (atjaunots 3.modulis)

1	2	3	4	5
117	Dalacin 100 mg Vaginal Ovule Vaginālie supozitoriji pa 100 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0034	II tipa izmaiņas: salasāmības testa rezultāti; atjaunota lietošanas instrukcija
118	Dalacin 20 mg/g vaginal cream Vaginālais krēms pa 20 mg/g	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0608	II tipa izmaiņas: salasāmības testa rezultāti; atjaunota lietošanas instrukcija
119	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection Šķīdums i/m injekcijām un i/v infūzijām pa 300 mg/2 ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0609	II tipa izmaiņas: salasāmības testa rezultāti; atjaunota lietošanas instrukcija
120	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection Šķīdums i/m injekcijām un i/v infūzijām pa 600 mg/4 ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0610	II tipa izmaiņas: salasāmības testa rezultāti; atjaunota lietošanas instrukcija
121	Dalacin T 10 mg/ml topical solution Šķīdums ārīgai lietošanai 10 mg/ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0466	II tipa izmaiņas: salasāmības testa rezultāti; atjaunota lietošanas instrukcija
122	Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 100/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100/25 mg	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	08-0218	II tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lieluma klasifikāciju (izmaiņas attiecas tikai uz Dānijas, Somijas, Zviedrijas zāļu tirgu)
123	Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 50/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50/12,5 mg	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	08-0217	II tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lieluma klasifikāciju (izmaiņas attiecas tikai uz Dānijas, Somijas, Zviedrijas zāļu tirgu)



1	2	3	4	5
124	Normatens 5,0 mg + 0,5 mg + 0,1 mg coated tablets Apvalkotās tabletes 5,0 mg + 0,5 mg + 0,1 mg	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	96-0576	II tipa izmaiņas: saskaņota informācija lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā par laktozes esamību zālēs
125	Hiconcil Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 125 mg/ 5 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0726	II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums par aspartāmu sastāvā un par sagatavošanu lietošanai
126	Hiconcil Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 250 mg/ 5 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0727	II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums par aspartāmu sastāvā un par sagatavošanu lietošanai
127	Hiconcil 250 mg capsules Kapsulas pa 250 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0330	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts
128	Hiconcil 500 mg capsules Kapsulas pa 500 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0331	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts
129	Essentiale forte N 300 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 300 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-1036	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
130	Cymevene 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai pa 500 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0608	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē un specifikācijā
131	Fenivir 1 % cream Krēms 10 mg/g	Novartis Finland Oy, Somija	02-0037	II tipa izmaiņas: jauns marķējums

1	2	3	4	5
132	Milgamma NA Injekt 100 mg/50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/50 mg/ml	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0092	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
133	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0199	II tipa izmaiņas: jauna palīgvielas ražotāja pievienošana; zāļu kvalitātes dokumentācijas Module 3.2.P.4.6 atjaunošana
134	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, 1 mg/1 ml Šķīdums injekcijām 1 mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	08-0382	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā
135	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, 2 mg/2 ml Šķīdums injekcijām 1 mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	08-0383	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā
136	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, 5 mg/5 ml Šķīdums injekcijām 1 mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	08-0384	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā
137	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules Ilgstošās darbības kapsulas pa 100 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0034	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
138	Trileptal 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0278	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta apakšpunkti 4.6, 4.8 un 5.2 papildināti ar informāciju par lietošanu grūtniecības laikā

1	2	3	4	5
139	Trileptal 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta apakšpunkti 4.6, 4.8 un 5.2 papildināti ar informāciju par lietošanu grūtniecības laikā
140	Trileptal 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta apakšpunkti 4.6, 4.8 un 5.2 papildināti ar informāciju par lietošanu grūtniecības laikā
141	Trileptal 60 mg/ml oral suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai 60 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	06-0051	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta apakšpunkti 4.6, 4.8 un 5.2 papildināti ar informāciju par lietošanu grūtniecības laikā
142	Monotop 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	08-0251	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvniecisku uzvedību risku; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
143	Monotop 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	08-0252	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvniecisku uzvedību risku; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
144	Monotop 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	08-0249	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvniecisku uzvedību risku; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
145	Monotop 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	08-0250	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvniecisku uzvedību risku; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
146	Citalopram BMM Pharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	08-0049	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļā, kā arī atbilstošajās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par pašnāvības domām

1	2	3	4	5
147	Citalopram BMM Pharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	08-0050	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļā, kā arī atbilstošajās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par pašnāvības domām
148	Citalopram BMM Pharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	08-0051	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļā, kā arī atbilstošajās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par pašnāvības domām
149	Prenewel 2 mg/0,625 mg tablets Tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	07-0369	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
150	Prenewel 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	07-0370	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
151	Edicin 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 1 g	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0996	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija
152	Edicin 500 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0995	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija
153	Sustanon 250 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 250 mg/ml	N.V. Organon, Nīderlande	97-0497	II tipa izmaiņas: precizēts aktīvās vielas nosaukums, galaprodukta uzglabāšanas nosacījumi

1	2	3	4	5
154	Genotropin 12 mg Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
155	Genotropin 5,3 mg Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Health AB, Zviedrija	99-1014	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
156	Fromilid 125 mg/5 ml granules for oral suspension Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 125 mg/5 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0230	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija
157	Panangin 158 mg/140 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0592	II tipa izmaiņas: iesniegts lietošanas instrukcijas salasāmības tests; lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas atbilstoši salasāmības testam, saskaņota informācija ar atjaunoto zāļu aprakstu
158	Panangin 45,2 mg/ml + 40 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 45,2 mg/ml + 40 mg/ml	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0347	II tipa izmaiņas: iesniegts lietošanas instrukcijas salasāmības tests; lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas atbilstoši salasāmības testam, saskaņota informācija ar atjaunoto zāļu aprakstu
159	Prednisolon-Richter 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0251	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija; salasāmības tests
160	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0113	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana; informācijas sakārtošana pēc QRD standarta

1	2	3	4	5
161	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0115	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana; informācijas sakārtošana pēc QRD standarta
162	Nicotinell Mint 2 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0114	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana; informācijas sakārtošana pēc QRD standarta
163	Nicotinell Mint 4 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0116	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana; informācijas sakārtošana pēc QRD standarta
164	Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0342	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu sastāvā (tiek svītrotā palīgviela – sērskābe), lai harmonizētu datus ar oriģinālpreparāta Eloxatin zāļu sastāvu
165	Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0343	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu sastāvā (tiek svītrotā palīgviela – sērskābe), lai harmonizētu datus ar oriģinālpreparāta Eloxatin zāļu sastāvu
166	Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0344	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu sastāvā (tiek svītrotā palīgviela – sērskābe), lai harmonizētu datus ar oriģinālpreparāta Eloxatin zāļu sastāvu
167	Glimepiride Accord 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	08-0255	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar oriģinālpreparāta zāļu aprakstu, apakšpunktā 4.1., 5.1. un 5.2. ievietots izvērstāka informācija par lietošanu bērniem; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
168	Glimepiride Accord 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	08-0256	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar oriģinālpreparāta zāļu aprakstu, apakšpunktā 4.1., 5.1. un 5.2. ievietots izvērstāka informācija par lietošanu bērniem; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā
169	Glimepiride Accord 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	08-0257	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar oriģinālpreparāta zāļu aprakstu, apakšpunktā 4.1., 5.1. un 5.2. ievietots izvērstāka informācija par lietošanu bērniem; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā
170	Glimepiride Accord 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	08-0258	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar oriģinālpreparāta zāļu aprakstu, apakšpunktā 4.1., 5.1. un 5.2. ievietots izvērstāka informācija par lietošanu bērniem; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā
171	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0199	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas saskaņošana visiem zāļu stiprumiem
172	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 45 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	07-0345	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas saskaņošana visiem zāļu stiprumiem
173	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0198	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas saskaņošana visiem zāļu stiprumiem

1	2	3	4	5
174	Motilium 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0800	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā informācija par zāļu lietošanu bērniem jaunākiem par 12 gadiem un ar svaru mazāku par 35 kg harmonizēta ar MRP procedūrā apstiprināto tekstu, veiktas arī redakcionālas izmaiņas
175	Enarenal 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0580	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija
176	Moxilen 500 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 500 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0331	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
177	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0305	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa kontrolē (aktīvās vielas identifikācijas un kvantitatīvā satura noteikšanu ar HPLC metodi aizvieto ar UV-Vis adsorbcijas spektrometriju)
178	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas (IPV bulk) izlaides specifikācijas atjaunošana saskaņā ar Eiropas farmakopejas prasībām
179	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas (IPV bulk) izlaides specifikācijas atjaunošana saskaņā ar Eiropas farmakopejas prasībām
180	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	II tipa izmaiņas: jauna ultrafiltrācijas sistēma diphteria (D) un tetanus (T) toksoīdu attīrīšanas procesā; izmaiņas tetanus (T) toksoīda attīrīšanas procesā
181	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	II tipa izmaiņas: jauna ultrafiltrācijas sistēma diphteria (D) un tetanus (T) toksoīdu attīrīšanas procesā; izmaiņas tetanus (T) toksoīda attīrīšanas procesā
182	Boostrix suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0237	II tipa izmaiņas: jauna ultrafiltrācijas sistēma diphteria (D) un tetanus (T) toksoīdu attīrīšanas procesā; izmaiņas tetanus (T) toksoīda attīrīšanas procesā



1	2	3	4	5
183	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšīrcēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0236	II tipa izmaiņas: jauna ultrafiltrācijas sistēma diphteria (D) un tetanus (T) toksoīdu attīrīšanas procesā; izmaiņas tetanus (T) toksoīda attīrīšanas procesā
184	Lozap 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0090	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija pēc MRP otrā viļņa
185	Lozap 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0093	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija pēc MRP otrā viļņa
186	Lozap 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0092	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija pēc MRP otrā viļņa
187	Nasonex 50 micrograms/actuation nasal spray Deguna aerosols, suspensija 50 mikrogrami/devā	Schering-Plough Europe, Beļģija	00-0820	II tipa izmaiņas: izmaiņas aizvākuma komplekta sistēmā
188	Videx 100 mg chewable or dispersible tablets Košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 100 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0226	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā precizēta informācija par didanozīna un metadona mijiedarbību pacientiem, kuri ir atkarīgi no opiātiem un ilgstoši ārstēti ar metadonu
189	Videx 25 mg chewable or dispersible tablets Košļājamās vai disperģējamās tabletes pa 25 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0225	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā precizēta informācija par didanozīna un metadona mijiedarbību pacientiem, kuri ir atkarīgi no opiātiem un ilgstoši ārstēti ar metadonu

1	2	3	4	5
190	Videx EC 250 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 250 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0227	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā precizēta informācija par didanozīna un metadona mijiedarbību pacientiem, kuri ir atkarīgi no opiātiem un ilgstoši ārstēti ar metadonu
191	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0228	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā precizēta informācija par didanozīna un metadona mijiedarbību pacientiem, kuri ir atkarīgi no opiātiem un ilgstoši ārstēti ar metadonu
192	Penicillin G Sodium Sandoz Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 000 000 SV	Sandoz GmbH, Austrija	99-0550	Kļūdu labojums aktīvās vielas nosaukumā
193	Quetiapine Invent Farma 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Invent Farma, S.L., Spānija	09-0052	Labota lietošanas instrukcija un marķējuma teksts latviešu valodā (pamatojoties uz to, ka labota procedūras laikā apstiprinātā lietošanas instrukcija un precizēti iepakojumu lielumi marķējuma tekstā)
194	Quetiapine Invent Farma 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Invent Farma, S.L., Spānija	09-0053	Labota lietošanas instrukcija un marķējuma teksts latviešu valodā (pamatojoties uz to, ka labota procedūras laikā apstiprinātā lietošanas instrukcija un precizēti iepakojumu lielumi marķējuma tekstā)
195	Quetiapine Invent Farma 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Invent Farma, S.L., Spānija	09-0051	Labota lietošanas instrukcija un marķējuma teksts latviešu valodā (pamatojoties uz to, ka labota procedūras laikā apstiprinātā lietošanas instrukcija un precizēti iepakojumu lielumi marķējuma tekstā)
196	Quetiapine Invent Farma 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Invent Farma, S.L., Spānija	09-0054	Labota lietošanas instrukcija un marķējuma teksts latviešu valodā (pamatojoties uz to, ka labota procedūras laikā apstiprinātā lietošanas instrukcija un precizēti iepakojumu lielumi marķējuma tekstā)

1	2	3	4	5
197	Granisetron Actavis 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0037	Kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā
198	Granisetron Actavis 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0038	Kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā
199	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	07-0131	Kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (labota tipogrāfijas kļūda)

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas  
komisijas priekšsēdētājs profesors  
I.Purviņš