

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Nabumetone BMM Pharma 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	08-0261	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi; (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi - tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu; reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Neurol 1,0 mg tablets Tabletes pa 1,0 mg	Zentiva k.s., Čehija	98-0781	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
3	Neurol 0,25 mg tablets Tabletes pa 0,25 mg	Zentiva k.s., Čehija	98-0780	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
4	Coxtral 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Zentiva k.s., Čehija	03-0331	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
5	Mycomax 150 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 150 mg	Zentiva k.s., Čehija	01-0093	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
6	Quamatel 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0138	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
7	Quamatel 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0057	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
8	Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0223	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
9	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0224	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
10	Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0187	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam

1	2	3	4	5
11	Meloxistad 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0480	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
12	Meloxistad 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0479	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
13	Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 100/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100/25 mg	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	08-0218	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (SE, DK, FI)
14	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	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (SE, DK, FI)
15	Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 100/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100/25 mg	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	08-0218	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
16	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	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
17	Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 100/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100/25 mg	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	08-0218	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
18	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	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)

1	2	3	4	5
19	Xefo 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0202	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Portugālē)
20	Xefo 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0203	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Portugālē)
21	Xefo 8 mg powder for injection Pulveris un šķīdinātājs injekcijām	Nycomed Austria GmbH, Austrija	00-0133	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Portugālē)
22	Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0429	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Portugālē)
23	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0028	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
24	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0029	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
25	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0028	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa. (Somijā); IA tipa izmaiņas: (p.41 a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
26	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0029	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa. (Somijā); IA tipa izmaiņas: (p.41 a1) 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
27	Fludarabin "Ebewe" 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion Koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 25 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0158	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
28	Cifran 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	95-0210	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
29	Metastron 37 MBq/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 37 MBq/ml	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	02-0413	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
30	Tamipro 0,4 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Jelfa S.A., Polija	07-0089	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
31	Itraconazol Actavis 100 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 100 mg	Actavis Group hf, Īslande	06-0256	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
32	Citalopram Actavis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0461	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi

1	2	3	4	5
33	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0462	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.40a) izmaiņas tablešu, kapsulu, supozitoriju vai pesāriju izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu zarnās šķīstošām, modificētām vai ilgstošas darbības zāļu formām un dalāmām tabletēm
34	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0463	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.40a) izmaiņas tablešu, kapsulu, supozitoriju vai pesāriju izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu zarnās šķīstošām, modificētām vai ilgstošas darbības zāļu formām un dalāmām tabletēm
35	Citalopram Actavis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0461	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
36	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0462	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi

1	2	3	4	5
37	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0463	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
38	Citalopram Actavis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0461	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
39	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0462	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
40	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0463	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
41	Citalopram Actavis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0461	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)
42	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0462	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)
43	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0463	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)
44	Citalopram Actavis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0461	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes

1	2	3	4	5
45	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0462	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
46	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0463	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
47	Glucosamin-ratiopharm 1,5 g powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai 1,5 g	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0195	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (divi ražotāji)
48	Tonocardin XL 4 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	SIA Pliva, Latvija	09-0155	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
49	Tonocardin XL 4 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	SIA Pliva, Latvija	09-0155	IB tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
50	Omeprazol Sandoz 20 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0278	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Spānijā)
51	Omeprazol Sandoz 40 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0279	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Spānijā)
52	Senadexum Tabletes	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0289	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
53	Rupafin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	07-0302	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu

1	2	3	4	5
54	Rigevidon coated tablets Apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-1000	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ethinylestradiolum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Gedeon Richter Plc., Ungārija)
55	Rigevidon coated tablets Apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-1000	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai (noteikti stingrāki limiti piemaisījumiem aktīvās vielas Ethinylestradiolum specifiskācijā)
56	Rigevidon coated tablets Apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-1000	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Ethinylestradiolum) no pašreiz apstiprinātā ražotāja (N.V.Organon, Nīderlande)
57	Rigevidon coated tablets Apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-1000	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai (noteikti stingrāki limiti atlikušajam šķīdinātājam aktīvās vielas Ethinylestradiolum specifiskācijā)
58	Rigevidon coated tablets Apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-1000	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
59	Kytril 1 mg film-coated tablets Tabletes pa 1 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	01-0326	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai
60	Encephabol 100 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Merck KgaA, Vācija	96-0224	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
61	Becotide 50 mcg inhaler Dozēts aerosols 50 mkg	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	00-0254	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
62	Becloforte 250 mcg inhaler Dozēts aerosols 250 mkg	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	00-0253	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja



1	2	3	4	5
63	Mesar Plus 20/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20/12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0631	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
64	Mesar Plus 20/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0632	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
65	Celebrex 100 mg capsule, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0288	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
66	Celebrex 200 mg capsule, hard Cietās kapsulas pa 200 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0289	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
67	Relpax 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0252	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
68	Relpax 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0253	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
69	Relpax 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0254	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
70	Isomonit 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	03-0477	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
71	Isomonit 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Hexal AG, Vācija	03-0478	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
72	Isomonit 60 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 60 mg	Hexal AG, Vācija	03-0479	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām

1	2	3	4	5
73	Myoview 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation Komplekts radiofarmaceitiskā preparāta pagatavošanai. Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 230 mikrogrami/flakonā	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0237	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ražošanas vieta aktīvajai vielai)
74	Fludarabin "Ebewe" 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion Koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 25 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0158	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Itālijā)
75	Bisacodyl 10 mg suppositories Supozitoriji pa 10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0771	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
76	Gliclada 30 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	08-0047	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Beļģijā, Francijā, Itālijā, Nīderlandē)
77	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0326	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Čehijā, Polijā)
78	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0327	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Čehijā, Polijā)

1	2	3	4	5
79	Typhim Vi solution for injection in a pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0552	IA tipa izmaiņas: (p.16b) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam vai apstiprinātam ražošanas procesam par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā - citas vielas
80	Doltard 30 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	98-0121	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
81	Doltard 60 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 60 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	98-0122	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
82	Parlazin 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0203	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
83	Parlazin 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0203	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.31b) jaunu pārbaudītu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā (izrietošās)
84	Parlazin 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0203	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
85	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 150 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0604	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
86	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0044	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Čehijā, Slovākijā)
87	Valsartan Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0042	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Čehijā, Slovākijā)
88	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0043	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Čehijā, Slovākijā)
89	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0044	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
90	Valsartan Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0042	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
91	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0043	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
92	Feminalgin 500 mg/10 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg/10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0151	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
93	Citalopram Actavis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0461	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
94	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0462	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
95	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0463	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
96	Berodual N 20/50 mcg/dose pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 20/50 mikrogrami/devā	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0176	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
97	Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 2500 SV/0,2 ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0036	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Austrijā); (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Austrijā) - izrietošās
98	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 3500 SV/0,2 ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0037	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Austrijā); (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Austrijā) - izrietošās
99	Quinapril Ranbaxy 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	08-0392	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
100	Azimepha 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Mepha Lda., Portugāle	08-0024	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Maltā)

1	2	3	4	5
101	Azimepha 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Mepha Lda., Portugāle	08-0024	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Portugālē)
102	Azimepha 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Mepha Lda., Portugāle	08-0024	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Polijā)
103	Azimepha 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Mepha Lda., Portugāle	08-0025	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Maltā)
104	Azimepha 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Mepha Lda., Portugāle	08-0025	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Portugālē)
105	Azimepha 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Mepha Lda., Portugāle	08-0025	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Polijā)
106	Gemcitabine Hospira 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0324	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
107	Gemcitabine Hospira 2 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 2 g	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0325	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
108	Gemcitabine Hospira 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0323	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana

1	2	3	4	5
109	Aspecardum 100 mg Tabletes pa 100 mg	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0086	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa
110	Acetilsalicilskābe 325 mg tabletes Tabletes pa 325 mg	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0085	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa
111	Mexolan 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0403	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.31b) jaunu pārbaūžu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā; IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās); (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
112	Mexolan 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0402	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.31b) jaunu pārbaūžu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā; IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās); (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
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 adreses izmaiņas (Portugālē)
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 adreses izmaiņas (Portugālē)

1	2	3	4	5
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 adreses izmaiņas (Portugālē)
116	Remeron 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0076	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Portugālē)
117	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	IB tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāka specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai (aktīvās vielas specifiskācijas atjaunošana aktīvās vielas ražotājam ScinoPharm Taiwan Ltd., Taivāna)
118	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	IB tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāka specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai (aktīvās vielas specifiskācijas atjaunošana gatavā produkta ražotājam)
119	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	IB tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai
120	Elosalic ointment Ziede 1 mg + 50 mg/g	Schering-Plough Europe, Beļģija	06-0088	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas (Nīderlandē)
121	Doloproct 1 mg/40 mg supozitoriji Supozitoriji	Intendis GmbH, Vācija	05-0258	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Spānijā)
122	Doloproct 1 mg/20 mg/g rectal cream Rektālais krēms	Intendis GmbH, Vācija	05-0259	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Spānijā)



1	2	3	4	5
123	Arcoxia 120 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 120 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0005	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas izmēra maiņa
124	Arcoxia 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	07-0353	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas izmēra maiņa
125	Arcoxia 60 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 60 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0003	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas izmēra maiņa
126	Arcoxia 90 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 90 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0004	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas izmēra maiņa
127	Ambroxol Sandoz 30 mg tablets Tabletes pa 30 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0441	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
128	Citramons forte tabletes Tabletes	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0188	IA tipa izmaiņas: (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); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa
129	Nealginum Tabletes	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	99-0650	IA tipa izmaiņas: (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); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa; IB tipa izmaiņas: (p.14b) Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas  
nodaļas vadītāja vietniece I.  
Biedre