

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Atorvastatin Polpharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	07-0174	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (EE, CZ, SK, LT, IS, HU); reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Atorvastatin Polpharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	07-0175	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (EE, CZ, SK, LT, IS, HU); reģistrācijas apliecības izsniegšana
3	Atorvastatin Polpharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	07-0176	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (EE, CZ, SK, LT, IS, HU); reģistrācijas apliecības izsniegšana
4	Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets Apvalkotās tabletes 150 µg/30 µg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-1000	IA tipa izmaiņas:(p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
5	Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets Apvalkotās tabletes 150 µg/30 µg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-1000	II tipa izmaiņas: mainīti zāļu uzglabāšanas apstākļi
6	Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets Apvalkotās tabletes 150 µg/30 µg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-1000	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pārstrādāti atbilstoši QRD formai
7	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0044	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna II receptoru antagonistus (AIIIRA) saturošu zāļu dokumentācijā - lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
8	Valsartan Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0042	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna II receptoru antagonistus (AIIIRA) saturošu zāļu dokumentācijā - lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
9	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0043	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna II receptoru antagonistus (AIIA) saturošu zāļu dokumentācijā - lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
10	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums	Novartis Finland Oy, Somija	07-0011	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem ir precizēts blakusparādību sastopamības biežums, precizēta lietošana gados vecākiem pacientiem
11	Ramimed 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	09-0039	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās
12	Atorvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0112	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no ražotāja Biocon, Bangalore, Indija
13	Atorvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0113	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no ražotāja Biocon, Bangalore, Indija
14	Atorvastatin Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0114	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no ražotāja Biocon, Bangalore, Indija
15	Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 100 mikrogramu/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0272	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas (laktozes monohidrāts) specifikācijā
16	Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 200 mikrogramu/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0273	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas (laktozes monohidrāts) specifikācijā

1	2	3	4	5
17	Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 400 mikrogramu/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0274	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas (laktozes monohidrāts) specifikācijā
18	Finster 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0254	II tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (DMF aizvietošana ar CEP)
19	Topiramate Teva 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0276	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no ražotāja Cipla- Bangalore Manufacturing & Research Division, Indija
20	Topiramate Teva 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0277	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no ražotāja Cipla- Bangalore Manufacturing & Research Division, Indija
21	Topiramate Teva 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0274	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no ražotāja Cipla- Bangalore Manufacturing & Research Division, Indija
22	Topiramate Teva 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0275	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no ražotāja Cipla- Bangalore Manufacturing & Research Division, Indija
23	Estrofem 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
24	Estrofem 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0580	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
25	Vinorelbine Actavis 50 mg/5 ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/5 ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0157	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā

1	2	3	4	5
26	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0167	II tipa izmaiņas: saskaņā ar Company Core Data Sheet papildināta drošības informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 (aktualizēts brīdinājums par asinsrites traucējumiem), apakšpunktā 4.5 (pievienota informācija par vienlaicīgi lietoto zāļu metabolismu aknās) u.c.
27	Ethinylestradiol/Drospirenone Bayer 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0166	II tipa izmaiņas: saskaņā ar Company Core Data Sheet papildināta drošības informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 (aktualizēts brīdinājums par asinsrites traucējumiem), apakšpunktā 4.5 (pievienota informācija par vienlaicīgi lietoto zāļu metabolismu aknās) u.c.
28	Gemcitabine Hospira 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0324	II tipa izmaiņas: jauns gatavā produkta ražotājs
29	Gemcitabine Hospira 2 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 2 g	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0325	II tipa izmaiņas: jauns gatavā produkta ražotājs
30	Gemcitabine Hospira 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0323	II tipa izmaiņas: jauns gatavā produkta ražotājs
31	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības kapsulas pa 150 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0033	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta harmonizācija pēc Komisijas lēmuma 2008.28.11.Nr.C(2008)7796 atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. Pantam; lietošanas instrukcijas saskaņošana ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
32	Efexor XR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-1171	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta harmonizācija pēc Komisijas lēmuma 2008.28.11.Nr.C(2008)7796 atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. Pantam; lietošanas instrukcijas saskaņošana ar zāļu aprakstu
33	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības kapsulas pa 75 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0032	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta harmonizācija pēc Komisijas lēmuma 2008.28.11.Nr.C(2008)7796 atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. Pantam; lietošanas instrukcijas saskaņošana ar zāļu aprakstu
34	Copegus 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	04-0356	II tipa izmaiņas: papildināta informācija zāļu aprakstā ar jaunāko klīnisko pētījumu datiem; veiktas teksta redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijā
35	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana atbilstoši CDS (ļoti retas blakusparādības – cīpslas plīsums, redzes traucējumi, dzirdes zudums, aknu mazspēja, anafilakse)
36	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana atbilstoši CDS (ļoti retas blakusparādības – cīpslas plīsums, redzes traucējumi, dzirdes zudums, aknu mazspēja, anafilakse)
37	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircēs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098	II tipa izmaiņas: pēc ZVA ierosinājuma firma iesniedz papildinājumu zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pie primārās vakcinācijas...”vai saskaņā ar nacionālajām rekomendācijām”
38	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial Suspensija injekcijām daudzdevu flakonos	Sanofi Pasteur S.A., Francija	96-0188	II tipa izmaiņas: pēc ZVA ierosinājuma firma iesniedz papildinājumu zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pie primārās vakcinācijas...”vai saskaņā ar nacionālajām rekomendācijām”

1	2	3	4	5
39	Ibustar 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	08-0096	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildināšana zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (4.5 un 5.1) –vienlaicīga lietošana ar aspirīnu – ietekme uz trombocītu agregāciju – saskaņā ar PhVWP 2008. g.jūnija lēmumu
40	Actonel 75 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 75 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	07-0356	II tipa izmaiņas: dokumentācijas 1.moduļa 1.9 punkta atjaunošana atbilstoši klīniskiem pētījumiem, kas veikti ārpus ES
41	Omeprazol Sandoz 20 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0278	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz oriģinālpreperāta zāļu aprakstā iekļautajiem datiem (saskaņā ar Pediātrisko publisko novērtējuma ziņojumu), veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, kurā pievienota informācija par lietošanu un devām bērniem
42	Omeprazol Sandoz 40 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0279	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz oriģinālpreperāta zāļu aprakstā iekļautajiem datiem (saskaņā ar Pediātrisko publisko novērtējuma ziņojumu), veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, kurā pievienota informācija par lietošanu un devām bērniem
43	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	II tipa izmaiņas: jauna ultrafiltrācijas sistēma diphtheria (D) un tetanus (T) toksīdu attīrīšanas procesā; izmaiņas tetanus (T) toksīda attīrīšanas procesā
44	Emzok 100 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0228	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saistībā ar CCSI (zāļu apraksta punktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar lidokaīnu, punktā 4.6 pievienota informācija par metaprolola izdalīšanos ar krūts pienu, punktā 4.8 nevēlamas blakusparādības sagrupētas saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu pareizā secībā)

1	2	3	4	5
45	Emzok 200 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0229	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saistībā ar CCSI (zāļu apraksta punktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar lidokaīnu, punktā 4.6 pievienota informācija par metaprolola izdalīšanos ar krūts pienu, punktā 4.8 nevēlamas blakusparādības sagrupētas saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu pareizā secībā)
46	Emzok 50 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 50 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0227	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saistībā ar CCSI (zāļu apraksta punktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar lidokaīnu, punktā 4.6 pievienota informācija par metaprolola izdalīšanos ar krūts pienu, punktā 4.8 nevēlamas blakusparādības sagrupētas saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu pareizā secībā)
47	Bicalutamide Sandoz 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0116	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
48	Prenessa 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	06-0127	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
49	Prenessa 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	06-0128	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

1	2	3	4	5
50	Prenessa 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	08-0288	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
51	Tamipro 0,4 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Jelfa S.A., Polija	07-0089	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas DMF slēgtajā daļā
52	Timosan 0,1 % eye gel Acu gels 1 mg/g	Santen Oy, Somija	01-0251	II tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta sērijas apjomā
53	Timosan 0,1 % eye gel Acu gels 1 mg/g	Santen Oy, Somija	01-0251	II tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta specifikācijā (iepildīšanas svars)
54	Timosan 0,1 % eye gel Acu gels 1 mg/g	Santen Oy, Somija	01-0251	II tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta specifikācijā (parametrs - piemaisījumi)
55	Timosan 0,1 % eye gel Acu gels 1 mg/g	Santen Oy, Somija	01-0251	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma materiāla sastāvā
56	Timosan 0,1 % eye gel Acu gels 1 mg/g	Santen Oy, Somija	01-0251	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma materiālu pārbaudes metodēs
57	Pinosol nasal drops, solution Deguna pilieni, šķīdums	Zentiva a.s., Slovākija	98-0245	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja maiņa un izmaiņas aktīvās vielas (Guaiazulenum) specifikācijā
58	Mydocalm solution for injection Šķīdums injekcijām	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0669	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši QRD standartformai, salasāmības tests
59	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0223	II tipa izmaiņas: papildus iepakojuma veida pievienošana 100ml iepakojumam – „polipropilēna maiss”; jauns gatavā produkta ražotājs iepakojuma veidam „polipropilēna maiss”; alternatīvs gatavā produkta ražošanas process iepakojuma veidam „polipropilēna maiss”

1	2	3	4	5
60	Calumid 50 mg film-coted tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0314	II tipa izmaiņas: salasāmības testa rezultātu iesniegšana, atjaunota lietošanas instrukcija
61	Tonocardin XL 4 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	SIA Pliva, Latvija	09-0155	II tipa izmaiņas: alternatīvā aktīvās vielas ražotāja pievienošana
62	Finasteride Teva 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0287	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas (DMF) kvalitātes dokumentācijas atjaunošana no ražotāja Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Indija
63	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0307	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija, ka vakcinējot ar Priorix-Tetra novērotas vairāk blakusparādības nekā ar M-M-R II un Varivax atsevišķās vietās vienlaikus; ttiiecīgi papildināta zāļu apraksta sadaļa 4.8. un lietošanas instrukcija
64	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0308	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija, ka vakcinējot ar Priorix-Tetra novērotas vairāk blakusparādības nekā ar M-M-R II un Varivax atsevišķās vietās vienlaikus; ttiiecīgi papildināta zāļu apraksta sadaļa 4.8. un lietošanas instrukcija
65	Recombinate 1000 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 1000 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0105	II tipa izmaiņas: alternatīvs injekciju ūdens piegādātājs – Hameln Pharmaceuticals GmbH, Vācija
66	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 250 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0103	II tipa izmaiņas: alternatīvs injekciju ūdens piegādātājs – Hameln Pharmaceuticals GmbH, Vācija

1	2	3	4	5
67	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 500 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0104	II tipa izmaiņas: alternatīvs injekciju ūdens piegādātājs – Hameln Pharmaceuticals GmbH, Vācija
68	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion Emulsija injekcijai un infūzijai 20 mg/ml	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	05-0046	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (no ražotāja Fresenius Kabi Austria GmbH, Austrija)
69	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: izmaiņas tetanus (T) toksoīda attīrīšanas fāzē (jauna filtrēšanas sistēma)
70	Priorix Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657	II tipa izmaiņas: jauns galaprodukta ražotājs (ražošana, pildīšana, liofilizācija) – FIDIA Farmaceutici S.p.A., Itālija; nelielas izmaiņas liofilizācijas ciklā un aizvākuma sistēmā (jauns aizbāznis)
71	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 300 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0286	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā (uzlīme primārajam iepakojumam)
72	Nizoral 200 mg tablets Tabletes pa 200 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0061	II tipa izmaiņas: atjaunota informācija zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstos (redakcionāli labojumi; labojumi, lai panāktu atbilstību QRD standartformām)
73	Lopamol 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0171	II tipa izmaiņas: jaunas palīgvielas ieviešana tablešu apvalkošanas procesā
74	Lopamol 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0172	II tipa izmaiņas: jaunas palīgvielas ieviešana tablešu apvalkošanas procesā

1	2	3	4	5
75	Lopamol 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0173	II tipa izmaiņas: jaunas palīgvielas ieviešana tablešu apvalkošanas procesā
76	Persen film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0710	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
77	Contractubex gel Gels	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0175	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija; 2. un 3. modulis pārstrādāts CTD formātā
78	Humulin N Pen 100 IU/ml suspension for injection in prefilled pen Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē 100 SV/ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0227	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma teksts
79	Olanzapin-ratiopharm 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0281	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta izlaides specifikācijā
80	Gammagard S/D 10 g powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 10 g/200 ml	Baxter S.A., Beļģija	02-0113	II tipa izmaiņas: izmaiņas difterijas antitoksīna satura noteikšanā (jauna metode – šūnu neitralizācijas metode)
81	Gammagard S/D 2,5 g powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 2,5 g/50 ml	Baxter S.A., Beļģija	96-0443	II tipa izmaiņas: izmaiņas difterijas antitoksīna satura noteikšanā (jauna metode – šūnu neitralizācijas metode)
82	Gammagard S/D 5 g powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 5 g/100 ml	Baxter S.A., Beļģija	02-0112	II tipa izmaiņas: izmaiņas difterijas antitoksīna satura noteikšanā (jauna metode – šūnu neitralizācijas metode)
83	CosmoFer 50 mg/ml solution for injection and infusion Šķīdums infūzijām un injekcijām	Pharmacosmos A/S, Dānija	07-0132	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas kvalitātes dokumentācijas (ASMF) atjaunošana

1	2	3	4	5
84	Influvac 2008/2009, suspension for injection 0,5 ml Suspensija injekcijām pilnšļircē	Solvay Biologicals B.V., Nīderlande	05-0097	II tipa izmaiņas: iesniegts detalizēts Farmakovigilances sistēmas apraksts
85	Zofistar 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	03-0030	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, salāsāmības tests
86	Zofistar 7,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	03-0029	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, salāsāmības tests
87	CarvedilolHexal 12,5 mg tablets Tabletes pa 12,5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0181	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" atjaunota informācija saskaņā ar PSUR novērtējuma ziņojumu
88	CarvedilolHexal 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0182	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" atjaunota informācija saskaņā ar PSUR novērtējuma ziņojumu
89	CarvedilolHexal 6,25 mg tablets Tabletes pa 6,25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0180	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" atjaunota informācija saskaņā ar PSUR novērtējuma ziņojumu
90	Influvac 2008/2009, suspension for injection 0,5 ml Suspensija injekcijām pilnšļircē	Solvay Biologicals B.V., Nīderlande	05-0097	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija sagatavota atbilstoši CMD harmonizētajai lietošanas instrukcijai trivalentai gripas vakcīnai

1	2	3	4	5
91	Influvac 2008/2009, suspension for injection 0,5 ml Suspensija injekcijām pilnšļircē	Solvay Biologicals B.V., Nīderlande	05-0097	II tipa izmaiņas: gatavā produkta jauns iepakojuma veids
92	Zoloft 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts atbilstoši arbitrāžas procesā (Art. 30- EMEA/H/A-30/938) apstiprinātajiem sertralīna produkta dokumentiem; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
93	Sevorane inhalation vapour, liquid Inhalācijas tvaiki, šķidrums	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	00-1001	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunināti, lai atbilstu Core Safety Profile un MedDRA terminoloģijai
94	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0146	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar informāciju par lietošanu bērniem smaga refluksa ezofagīta gadījumā, papildināta drošības informācija (kuņģa-zarnu trakta infekciju risks omeprazola terapijas laikā, brīdinājums par lietošanu pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem)
95	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0015	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana; zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
96	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0016	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana; zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
97	Perindopril Arginine 2,5 mg/Indapamide 0,625 mg Servier film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0017	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana; zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
98	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0018	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana; zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
99	Mustophoran 200 mg/4 ml powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūzijas šķīduma pagatavošanai 200 mg/4 ml	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0062	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja aizstāšana - jauns šķīdinātāja ražotājs – Laboratoires Thissen S.A., Beļģija, kā arī izrietošas izmaiņas šķīdinātāja sērijas apjomā
100	Enap-H 10 mg/ 25 mg tablets Tabletes pa 10/25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0575	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums 20 tablešu iepakojumam
101	Enap-HL 10 mg/12,5 mg tablets Tabletes pa 10 mg/12,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0576	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums 20 tablešu iepakojumam
102	Enap-HL 20 mg/12,5 mg tablets Tabletes pa 20 mg/12,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0041	II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums 20 tablešu iepakojumam
103	Augmentin 500/125 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0034	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē un specifikācijā (parametrs-piemaisījumi)
104	Augmentin 875/125 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 875/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0035	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē un specifikācijā (parametrs-piemaisījumi)
105	Augmentin 400/57 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 400/57 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0039	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē un specifikācijā (parametrs-piemaisījumi)
106	Neurol 1,0 mg tablets Tabletes pa 1,0 mg	Zentiva k.s., Čehija	98-0781	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos (svītrots parametrs – masas zudums žāvējot, kuru kontrolēja pirms tabletēšanas)

1	2	3	4	5
107	Cololyt granules for oral solution Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	98-0054	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
108	Clotrimazolom 1 % cream Krēms 1 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0434	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos
109	Voltaren Ophtha 0,1 % eye drops Acu pilieni 0,1 %	Novartis Finland Oy, Somija	00-0487	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma materiāla sastāvā, piegādātājos, specifikācijā un pārbaudes metodēs
110	Zoxon 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0096	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā (svītrotā informācija par Zoxon 1 mg)
111	Zoxon 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0097	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā (svītrotā informācija par Zoxon 1 mg)
112	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed Inhalācijas pulveris 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (iepakots pārdošanai)
113	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas izlaides specifikācijā
114	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas izlaides specifikācijā
115	Pantul 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0030	II tipa izmaiņas: post-approval commitments (nosacījumu) izpildīšana
116	Pantul 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0031	II tipa izmaiņas: post-approval commitments (nosacījumu) izpildīšana

1	2	3	4	5
117	Pantul 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0030	II tipa izmaiņas: post-approval commitments (nosacījumu) izpildīšana
118	Pantul 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0031	II tipa izmaiņas: post-approval commitments (nosacījumu) izpildīšana
119	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0028	II tipa izmaiņas: post-approval commitments (nosacījumu) izpildīšana
120	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0029	II tipa izmaiņas: post-approval commitments (nosacījumu) izpildīšana
121	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0028	II tipa izmaiņas: post-approval commitments (nosacījumu) izpildīšana
122	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0029	II tipa izmaiņas: post-approval commitments (nosacījumu) izpildīšana
123	Vitamin B6 Apvalkotās tabletes pa 25 mg	SIA "Briz", Latvija	04-0362	II tipa izmaiņas: kvalitātes dokumentācija (3. modulis) atjaunots CTD formātā
124	Fentanils 0,05 mg/ ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 0,05 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	95-0083	II tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas adreses maiņa
125	Lopamol 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0171	II tipa izmaiņas: DMF (Atorvastatin Calcium, amorphous kvalitātes dokumentācija) atjaunošana no ražotāja Biocon, Bangalore, Indija
126	Lopamol 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0172	II tipa izmaiņas: DMF (Atorvastatin Calcium, amorphous kvalitātes dokumentācija) atjaunošana no ražotāja Biocon, Bangalore, Indija

1	2	3	4	5
127	Lopamol 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0173	II tipa izmaiņas: DMF (Atorvastatin Calcium, amorphous kvalitātes dokumentācija) atjaunošana no ražotāja Biocon, Bangalore, Indija
128	Cordarone 150 mg/3 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 150 mg/3 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0386	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
129	Cordarone 200 mg tablets Tabletes pa 200 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0599	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
130	Cardace 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0067	II tipa izmaiņas: ieviests Eiropas Komisijas lēmums par zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizāciju pēc referral procedūras (Direktīvas 2001/83/EC 30. pants)
131	Cardace 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0107	II tipa izmaiņas: ieviests Eiropas Komisijas lēmums par zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizāciju pēc referral procedūras (Direktīvas 2001/83/EC 30. pants)
132	Cardace 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0108	II tipa izmaiņas: ieviests Eiropas Komisijas lēmums par zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizāciju pēc referral procedūras (Direktīvas 2001/83/EC 30. pants)
133	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets Košļājamās tabletes, 400 mg/400 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0537	II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs galaprodukta starpprodukta (Premix) ražotājs- sanofi-aventis S.p.A. Origgio, Itālija, un jauni aktīvo vielu ražotāji - alumīnija oksīdam –BK Giulini (Vācija), magnija hidroksīdam –Magnesia Products SBU (Giulini Group) (Izraēla)
134	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets Košļājamās tabletes, 400 mg/400 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0537	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (pie sērijas izlaides un uzglabāšanas laika)

1	2	3	4	5
135	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircēs	Baxter AG, Austrija	05-0602	II tipa izmaiņas: pievienota informācija pēc klīniskā pētījuma par konvenciālo un paātrināto imunizācijas shēmu; koriģēti apakšpunkti 4.2 ar norādi par tiešo vakcināciju, 4.8 sakārtots pēc Med DRA
136	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē	Baxter AG, Austrija	05-0603	II tipa izmaiņas: pievienota informācija pēc klīniskā pētījuma par konvenciālo un paātrināto imunizācijas shēmu; koriģēti apakšpunkti 4.2 ar norādi par tiešo vakcināciju, 4.8 sakārtots pēc Med DRA
137	Hartil HCT 2,5/12,5 mg tablets Tabletes pa 2,5/12,5mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	07-0084	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
138	Hartil HCT 5/25 mg tablets Tablets pa 5/25mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	07-0083	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
139	Atilen 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Medis ehf., Īslande	08-0379	II tipa izmaiņas: jaunas palīgvielas ieviešana tablešu apvalkošanas procesā
140	Atilen 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Medis ehf., Īslande	08-0380	II tipa izmaiņas: jaunas palīgvielas ieviešana tablešu apvalkošanas procesā
141	Atilen 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Medis ehf., Īslande	08-0381	II tipa izmaiņas: jaunas palīgvielas ieviešana tablešu apvalkošanas procesā
142	Fervex granules for oral solution, for children Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 280 mg/10 mg/100 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0653	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija (2.un 3.modulis)

1	2	3	4	5
143	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml powder for solution for infusion, 100 mg Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 5 mg/ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0397	II tipa izmaiņas: papildus sērijas apjoma pievienošana un izmaiņas ražošanas procesā
144	Carloc 6,25 mg tablets Tabletes pa 6,25 mg	SIA Unifarma, Latvija	08-0003	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (jauns galaprodukta ražotājs, nelielas izmaiņas palīgvielu sastāvā, nelielas izmaiņas galaprodukta specifikācijā)
145	Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai pa 750 mg/10 mg/60 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	08-0323	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu sekundārā iepakojuma marķējumā
146	Atgam 50 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0465	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; ražošanas procesā izmantotā filtra maiņa
147	Alcaine 5 mg/ ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums 5 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0979	II tipa izmaiņas: izmaiņas uzglabāšanas nosacījumos transportējot zāles
148	Hexoral 1 mg/ml oromucosal solution Šķīdums lietošanai mutes dobumā 1 mg/ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94-0314	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta sērijas definīcijā, stabilitātes pētījumu racionalizācija, atjaunota mikrobioloģiskās tīrības specifikācija
149	Glimepiride Winthrop 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0468	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu sekundārā iepakojuma marķējumā (marķējums ar uzlīmi)
150	Glimepiride Winthrop 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0469	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu sekundārā iepakojuma marķējumā (marķējums ar uzlīmi)

1	2	3	4	5
151	Glimepiride Winthrop 3mg tablets Tabletes pa 3 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0470	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu sekundārā iepakojuma marķējumā (marķējums ar uzlīmi)
152	Glimepiride Winthrop 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0471	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu sekundārā iepakojuma marķējumā (marķējums ar uzlīmi)
153	Glimepiride Winthrop 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0472	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu sekundārā iepakojuma marķējumā (marķējums ar uzlīmi)
154	Actonel 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0568	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu sekundārā iepakojuma marķējumā (marķējums ar uzlīmi)
155	Solian 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0275	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu sekundārā iepakojuma marķējumā (marķējums ar uzlīmi)
156	Solian 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0624	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu sekundārā iepakojuma marķējumā (marķējums ar uzlīmi)
157	Quinapril-Teva 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0204	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
158	Quinapril-Teva 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0205	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
159	Cozaar 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	09-0069	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļu 4.2, 5.1 atjaunošana, izrietošās izmaiņas lietošanas instrukcijā (pēc pediatriko pētījumu rezultātiem)
160	Cozaar 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	96-0155	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļu 4.2, 5.1 atjaunošana, izrietošās izmaiņas lietošanas instrukcijā (pēc pediatriko pētījumu rezultātiem)

1	2	3	4	5
161	Cozaar 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	04-0343	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļu 4.2, 5.1 atjaunošana, izrietošās izmaiņas lietošanas instrukcijā (pēc pediatriko pētījumu rezultātiem)
162	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 160 mkg	Nycomed GmbH, Vācija	05-0019	II tipa izmaiņas: precizēts blakusparādību biežuma iedalījums atbilstoši PADZ datiem; papildināts blakusparādību uzskaitījums, norādot mutes sēnīšu infekcija; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā
163	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 40 mkg	Nycomed GmbH, Vācija	05-0017	II tipa izmaiņas: precizēts blakusparādību biežuma iedalījums atbilstoši PADZ datiem; papildināts blakusparādību uzskaitījums, norādot mutes sēnīšu infekcija; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā
164	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 80 mkg	Nycomed GmbH, Vācija	05-0018	II tipa izmaiņas: precizēts blakusparādību biežuma iedalījums atbilstoši PADZ datiem; papildināts blakusparādību uzskaitījums, norādot mutes sēnīšu infekcija; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā
165	Lindynette 75/30 micrograms coated tablets Apvalkotās tabletes, 75/30 mikrogrami	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0002	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pārstrādāti atbilstoši QRD standartformai
166	Lindynette 75/30 micrograms coated tablets Apvalkotās tabletes, 75/30 mikrogrami	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0002	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem

1	2	3	4	5
167	Lindynette 75/20 micrograms coated tablets Apvalkotās tabletes, 75/20 mikrogrami	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0002	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pārstrādāti atbilstoši QRD standartformai
168	Lindynette 75/20 micrograms coated tablets Apvalkotās tabletes, 75/20 mikrogrami	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0002	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
169	Batrafen S 10 mg/g Shampoo Šampūns 10 mg/g	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0252	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu sekundārā iepakojuma marķējumā (marķējums ar uzlīmi) - teksts marķējuma uzlīmei
170	Coverex 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	00-0555	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija par angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
171	Coverex 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	00-0555	II tipa izmaiņas: pievienota indikācija un harmonizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ar oriģinālprodukta dokumentiem
172	Nurofen Express 200 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	09-0056	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielu sastāvā un izrietošas izmaiņas ražošanas procesā, ražošanas formulā, gatavā produkta specifikācijā un izmaiņu testos, ko izdara ražošanas gaitā
173	Venlobax 150 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	08-0346	Kļūdas labojums marķējuma tekstā (tiek svītrotā frāze "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi")

1	2	3	4	5
174	Venlobax 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	08-0345	Kļūdas labojums marķējuma tekstā (tiek svītrotā frāze "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi")
175	Proscar 5 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	95-0055	Kļūdas labojums zāļu aprakstā
176	Trifas 200 mg tabletes Tabletes pa 200 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	99-0566	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā (par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adresē)
177	Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	94-0182	Kļūdas labojums zāļu aprakstā (uzglabāšanas laiks - 5 gadi)
178	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	Kļūdas labojums primārā un sekundārā marķējuma tekstā
179	Venoruton 2 % gel Gels 2 %	Novartis Finland Oy, Somija	98-0424	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstos (labots palīgvielas nosaukums, ortogrāfijas kļūdas)
180	Panadol 120 mg/5 ml oral suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai pa 120 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0699	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā (palīgvielas nosaukumā)

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs profesors
I.Purviņš