

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Mydocalm 100 mg/ml + 2,5 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/ml + 2,5 mg/ml	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0669	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 40 mg/2 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0259	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (CZ, DK, EE, FI, HU, IT, LT,PL, SK, ES); zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
3	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/5 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0260	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (CZ, DK, EE, FI, HU, IT, LT,PL, SK, ES); zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
4	Thyrozol 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0163	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā; (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā; IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (divas izmaiņas); zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
5	Thyrozol 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0164	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā; (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā; IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (divas izmaiņas); zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
6	Thyrozol 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0165	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā; (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā; IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (divas izmaiņas); zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana

1	2	3	4	5
7	Risendros 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Zentiva k.s., Čehija	07-0271	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
8	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Zentiva k.s., Čehija	06-0038	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
9	Recoxa 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0244	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
10	Recoxa 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0243	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
11	Neurol SR 0,5 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 0,5 mg	Zentiva k.s., Čehija	06-0183	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās)
12	Mykoseptin 50 mg/200 mg/g ointment Ziede 50 mg/200 mg/g	Zentiva k.s., Čehija	98-0250	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
13	Ultracod 500 mg/30 mg tablets Tabletes pa 500 mg/30 mg	Zentiva k.s., Čehija	08-0234	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
14	Alka-Seltzer 324 mg effervescent tablets Putojošās tabletes pa 324 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0685	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; reģistrācijas apliecības izsniegšana
15	Aspirin 500 mg tablets Tabletes pa 500 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	95-0312	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; reģistrācijas apliecības izsniegšana

1	2	3	4	5
16	Recoxa 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0244	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
17	Gelofusine solution for infusion Šķīdums infūzijām	B.Braun Melsungen AG, Vācija	96-0631	IA tipa izmaiņas: (p.16b) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana apstiprinātajam ražotājam un apstiprinātam ražošanas procesam par izejmateriālu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā – citas vielas
18	Nizoral 200 mg tablets Tabletes pa 200 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0061	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
19	Nitromint 2,6 mg retard tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 2,6 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	00-1073	IB tipa izmaiņas: (p.32c) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas
20	Nitromint 2,6 mg retard tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 2,6 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	00-1073	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana (izrietošās)
21	Oxis Turbuhaler 4,5 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 4,5 µg/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0533	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); (p.4) aktīvās vielas ražotāja adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
22	Oxis Turbuhaler 9 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 9 µg/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0532	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); (p.4) aktīvās vielas ražotāja adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
23	Symbicort Turbuhaler 160/4,5 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 160/4,5 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0011	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); (p.4) aktīvās vielas ražotāja adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
24	Symbicort Turbuhaler 80/4,5 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 80/4,5 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0010	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); (p.4) aktīvās vielas ražotāja adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
25	Symbicort Turbuhaler 320/9 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 320/9 µg/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	04-0297	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); (p.4) aktīvās vielas ražotāja adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
26	Futura Fish Oil 1000 Kapsulas	Axellus A/S, Dānija	99-0355	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
27	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 mg/ 10 ml	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0226	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
28	Calumid 50 mg film-coted tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0314	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam
29	Calumid 50 mg film-coted tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0314	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai
30	Venlafaxine Actavis 150 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0312	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (izmaiņas "0" izmēra kapsulu vāciņa sastāvā)

1	2	3	4	5
31	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0242	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Čehijā
32	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0243	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Čehijā
33	Parlazin 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0203	IA tipa izmaiņas: (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
34	Agen 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Zentiva k.s., Čehija	06-0182	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās)
35	Agen 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Zentiva k.s., Čehija	06-0181	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās)
36	Glypressin 1 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 mg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0025	IB tipa izmaiņas: (p.26b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai
37	Lozap H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg/12,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	09-0089	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
38	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules Inhalāciju pulveris cietās kapsulās pa 12 µg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
39	Relifex 1 g dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 1 g	Meda AB, Zviedrija	03-0504	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija
40	Relifex 1 g dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 1 g	Meda AB, Zviedrija	03-0504	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Clariant Life Science Molecules, ASV
41	Relifex 1 g dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 1 g	Meda AB, Zviedrija	03-0504	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Albermale PPC, Francija
42	Relifex 1 g film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1g	Meda AB, Zviedrija	06-0094	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija
43	Relifex 1 g film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1g	Meda AB, Zviedrija	06-0094	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Clariant Life Science Molecules, ASV

1	2	3	4	5
44	Relifex 1 g film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1g	Meda AB, Zviedrija	06-0094	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Albermale PPC, Francija
45	Relifex 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Meda AB, Zviedrija	03-0503	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija
46	Relifex 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Meda AB, Zviedrija	03-0503	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Clariant Life Science Molecules, ASV
47	Relifex 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Meda AB, Zviedrija	03-0503	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Albermale PPC, Francija
48	Setronon 2 mg/ml solution for injection, 2 ml Šķīdums injekcijām 4 mg/2 ml	SIA Pliva, Latvija	04-0156	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5
49	Setronon 2 mg/ml solution for injection, 4 ml Šķīdums injekcijām 8 mg/ 4 ml	SIA Pliva, Latvija	04-0157	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
50	Nitromint 2,6 mg retard tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 2,6 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	00-1073	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes
51	Ceftazidime Actavis 1 g powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0137	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes
52	Ceftazidime Actavis 2 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 2 g	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0138	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes
53	Gliclada 30 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	08-0047	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
54	Mabron 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 50 mg/ml	Medochemie Ltd., Kipra	02-0248	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Indija)
55	Mabron 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 50 mg/ml	Medochemie Ltd., Kipra	02-0248	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Excella GmbH, Vācija)
56	Mabron 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 50 mg/ml	Medochemie Ltd., Kipra	02-0248	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Jubilant Organosys Limited, Indija)
57	Venlafaxine Actavis 150 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0312	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
58	Venlafaxine Actavis 37,5 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0310	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
59	Venlafaxine Actavis 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0311	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
60	Ristad 1 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0074	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar oriģinālajām zālēm pēc Direktīvas 2001/83/EC 30.panta saskaņā ar Eiropas Komisijas 2008.gada 7.oktobra lēmumu Nr.C (2008) 5939
61	Ristad 2 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0075	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar oriģinālajām zālēm pēc Direktīvas 2001/83/EC 30.panta saskaņā ar Eiropas Komisijas 2008.gada 7.oktobra lēmumu Nr.C (2008) 5939
62	Ristad 3 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0076	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar oriģinālajām zālēm pēc Direktīvas 2001/83/EC 30.panta saskaņā ar Eiropas Komisijas 2008.gada 7.oktobra lēmumu Nr.C (2008) 5939
63	Ristad 4 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0077	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar oriģinālajām zālēm pēc Direktīvas 2001/83/EC 30.panta saskaņā ar Eiropas Komisijas 2008.gada 7.oktobra lēmumu Nr.C (2008) 5939
64	NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē 0,5 ml	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	09-0025	IB tipa izmaiņas: (p.23a) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta, kas izmantoti bioloģiski aktīvas vielas ražošanā vai gatavā produkta, kas satur bioloģiski aktīvās vielas, ražošanā, izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu
65	Atram 12,5 mg tablets Tabletes pa 12,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0624	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās)

1	2	3	4	5
66	Atram 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0625	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās)
67	Atram 6,25 mg tablets Tabletes pa 6,25 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0623	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās)
68	Perindopril Actavis 2 mg tablets Tabletes 2 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0216	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
69	Perindopril Actavis 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0217	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
70	Perindopril Actavis 8 mg tablets Tabletes 8 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0218	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
71	Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg/5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	08-0270	IB tipa izmaiņas: (p. 33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
72	Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg/10mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	08-0272	IB tipa izmaiņas: (p. 33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
73	Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg/5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	08-0271	IB tipa izmaiņas: (p. 33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
74	Augmentin SR 1000/62,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1000/62,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0025	IB tipa izmaiņas: (p. 33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
75	Nimbex 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 2 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0206	IB tipa izmaiņas: (p. 37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai

1	2	3	4	5
76	Zeldox 20 mg capsules Kapsulas pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0268	IA tipa izmaiņas: (p. 28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
77	Zeldox 40 mg capsules Kapsulas pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269	IA tipa izmaiņas: (p. 28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
78	Zeldox 60 mg capsules Kapsulas pa 60 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270	IA tipa izmaiņas: (p. 28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
79	Zeldox 80 mg capsules Kapsulas pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271	IA tipa izmaiņas: (p. 28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
80	Ketonal 100 mg suppositories Supozitoriji pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0790	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
81	Ketonal 100 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/2 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0070	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
82	Ketonal forte 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0514	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
83	Fluanxol Depot 20 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 20 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0794	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
84	Hypnogen 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	02-0147	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
85	Hypnogen 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	02-0147	IA tipa izmaiņas: (p. 23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi - tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu
86	Mycophenolate Mofetil Sandoz 250 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0160	IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Sandoz GmbH, Austrija)
87	Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0305	IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija)
88	Mycophenolate Mofetil Sandoz 250 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0160	IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija); (p. 7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
89	Mycophenolate Mofetil Sandoz 250 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0160	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
90	Nurofen Express 200 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	09-0056	IA tipa izmaiņas: (p. 39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu; IB tipa izmaiņas: (p. 37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai

1	2	3	4	5
91	Metforal 1000 Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0096	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divas izmaiņas); (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana); (p. 12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijai
92	Rehydron powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai	Orion Corporation, Somija	01-0036	IB tipa izmaiņas: (p. 38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
93	Rehydron powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai	Orion Corporation, Somija	01-0036	IA tipa izmaiņas: (p. 32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
94	Rehydron powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai	Orion Corporation, Somija	01-0036	IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
95	Rehydron powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai	Orion Corporation, Somija	01-0036	IA tipa izmaiņas: (p. 8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās)
96	Rehydron powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai	Orion Corporation, Somija	01-0036	IA tipa izmaiņas: (p. 7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p. 7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
97	Rehydron powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai	Orion Corporation, Somija	01-0036	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi

1	2	3	4	5
98	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0146	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
99	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0224	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
100	Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0187	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
101	Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0187	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p.31b) jaunu pārbažu un jaunu normu ierobežojumi
102	Dexofan 3 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 3 mg/ml	Nycomed SEFA AS, Igaunija	99-0289	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
103	Detrusitol SR 2 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības kapsulas pa 2 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0028	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
104	Detrusitol SR 4 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 4 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0029	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
105	Ranisan 75 mg Apvalkotās tabletes pa 75 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	04-0003	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)

1	2	3	4	5
106	Ranisan 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0247	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
107	Atgam 50 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0465	IA tipa izmaiņas: (25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību jaunajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai
108	Diflucan 150 mg capsules Kapsulas pa 150 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0251	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
109	Diflucan 50 mg capsules Kapsulas pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0659	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
110	Hexoral 1 mg/ml oromucosal solution Šķīdums lietošanai mutes dobumā 1 mg/ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94-0314	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa
111	Coverex 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	00-0555	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosāna (ražošanas vieta aktīvajai vielai); IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
112	Novo-Passit oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0237	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražotāja izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reāģenta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai; (13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (izrietošās)

1	2	3	4	5
113	Glydium 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0196	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
114	Diaprel MR 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0050	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
115	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0051	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
116	Ercefuryl 200 mg capsules Kapsulas pa 200 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0171	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam
117	Quinapril-Teva 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0204	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
118	Quinapril-Teva 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0205	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
119	Kventiax 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0230	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Somijā
120	Kventiax 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0231	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Somijā
121	Kventiax 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0232	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Somijā
122	Kventiax 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0229	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Somijā
123	Kventiax 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0233	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Somijā
124	Sinemet CR 50/200 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 50 mg/200 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	94-0232	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam

1	2	3	4	5
125	Gemzar 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0394	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāšu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa))
126	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0393	IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāšu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa))
127	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 40 mg/2 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0259	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Cemelog-BRS, Ungārija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
128	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/5 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0260	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (Cemelog-BRS, Ungārija); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
129	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 40 mg/2 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0259	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija)
130	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/5 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0260	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija)

1	2	3	4	5
131	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 40 mg/2 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0259	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Combino Pharm, SL, Spānija)
132	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/5 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0260	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Combino Pharm, SL, Spānija)
133	Berlipril Plus 10 mg/25 mg tablets Tabletes pa 10 mg/25 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	07-0151	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (trīs izmaiņas); (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta izsniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) -divas izmaiņas
134	Xefo 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0202	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
135	Xefo 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0203	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
136	Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0429	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
137	Xefo 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0202	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
138	Xefo 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0203	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
139	Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0429	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
140	Nantarid 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0373	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
141	Nantarid 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0374	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
142	Nantarid 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0375	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
143	Nantarid 25 mg + 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg + 100 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0377	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
144	Nantarid 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0372	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
145	Nantarid 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0376	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
146	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule Inhalācijas pulveris cietās kapsulās pa 18 mikrogramiem	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	02-0219	IA tipa izmaiņas: (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.26b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai
147	Oroperidys 10 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 10 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	08-0269	IB tipa izmaiņas: (p.34b2) viena vai vairāku komponentu samazināšana vai noņemšana aromatizētāju sistēmā
148	Atimos 12 micrograms/actuation pressurised inhalation solution Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 12 mikrogrami/devā	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	07-0102	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
149	Grimodin 100 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 100 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0131	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē
150	Grimodin 300 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 300 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0132	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē
151	Grimodin 400 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 400 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0133	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē
152	Grimodin 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0129	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē
153	Grimodin 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0130	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē

1	2	3	4	5
154	Vitamin B6 Apvalkotās tabletes pa 25 mg	SIA "Briz", Latvija	04-0362	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskajai; (p.26b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskajai; (p.27b) izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu (izrietošās); (p.37b) jaunas pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskajai; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošana (izrietošās)
155	Pharmatex 54 mg/4,5 g single dose vaginal cream Dozēts vaginālais krēms pa 12 mg/g	Laboratoire Innotech International, Francija	98-0338	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
156	Pharmatex 18,9 mg pessaries Pesāriji pa 18,9 mg	Laboratoire Innotech International, Francija	98-0201	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
157	Polygynax vaginal capsules Vaginālās kapsulas	Lab. Innotech International, Francija	96-0654	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
158	Pharmatex 20 mg vaginal tablets Vaginālās tabletes pa 20 mg	Laboratoire Innotech International, Francija	97-0089	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
159	Pharmatex 12 mg/g vaginal cream Vaginālais krēms pa 12 mg/g	Laboratoire Innotech International, Francija	98-0339	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
160	Quamatel 20 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0489	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāka specifiskajai ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskajai

1	2	3	4	5
161	Quamatel 20 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0489	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāka specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai
162	Quamatel 20 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0489	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
163	Quamatel 20 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0489	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
164	Quamatel 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0057	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
165	Quamatel 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0057	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāka specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai
166	Oliclinomel N 4-550E emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Clintec Parenteral, Francija	04-0068	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)

1	2	3	4	5
167	Oliclinomel N 6-900E emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Clintec Parenteral, Francija	04-0069	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
168	Lecrolyn 20 mg/ ml Acu pilieni, šķīdums	Santen Oy, Somija	99-0312	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
169	Lecrolyn 40 mg/ ml Acu pilieni, šķīdums	Santen Oy, Somija	99-0314	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
170	Zopitin 7,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Vitabalans Oy, Somija	06-0200	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
171	Omeprazol Sandoz 10 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0166	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
172	Omeprazol Sandoz 10 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0166	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Cadila Healthcare Ltd, Indija)

1	2	3	4	5
173	Omeprazol Sandoz 10 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0166	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sandoz Syntec Ilac Hammaddelari Sanayi ve Ticaret A.S., Turcija)
174	Omeprazol Sandoz 20 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0278	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sandoz Syntec Ilac Hammaddelari Sanayi ve Ticaret A.S., Turcija)
175	Omeprazol Sandoz 20 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0278	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Cadila Healthcare Ltd, Indija)
176	Simvastatin Aurobindo 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 10 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0219	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām Itālijā
177	Simvastatin Aurobindo 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 20 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0220	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām Itālijā
178	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 40 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0221	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām Itālijā
179	Simvastatin Aurobindo 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 10 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0219	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
180	Simvastatin Aurobindo 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 20 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0220	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
181	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 40 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0221	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
182	Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 80 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0222	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
183	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0030	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
184	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 850 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0031	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
185	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0032	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
186	Protradon 50 mg capsules Kapsulas pa 50 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	04-0436	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
187	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0041	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
188	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 40 mg/2 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0040	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām

1	2	3	4	5
189	Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 500 mg/25 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0170	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
190	Nebido 1000 mg/4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1000 mg/4 ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	05-0141	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana
191	Rutinoscobin coated tablets Apvalkotās tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0355	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskajai
192	Illument 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	SIA Pliva, Latvija	06-0239	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā; IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā
193	Illument 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	SIA Pliva, Latvija	06-0238	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā; IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā
194	Oroperidys 10 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 10 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	08-0269	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
195	Gabapentin Actavis 100 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0182	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
196	Gabapentin Actavis 300 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 300 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0183	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
197	Gabapentin Actavis 400 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 400 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0184	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
198	Ribidron 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0049	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Dānijā; IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai 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)
199	Uvamin retard 100 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 100 mg	Mepha Lda., Portugāle	00-1183	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
200	Bikarfen 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0340	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 4 gadiem)
201	Omsal 0,4 mg prolonged-release capsules Ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	06-0089	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
202	Fentanils 0,05 mg/ ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 0,05 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	95-0083	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
203	Nebido 1000 mg/4 ml solution for injection injekcijām Šķīdums injekcijām 1000 mg/4 ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	05-0141	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
204	Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0236	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
205	Topiramate Sandoz 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0234	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
206	Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0235	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
207	Agapurin 20 mg/1 ml Šķīdums injekcijām 20 mg/1 ml	Zentiva a.s., Slovākija	00-0774	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
208	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.2) zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā un Slovēnijā
209	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion Šķīdums intravenozām infūzijām 0,9 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0451	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
210	Ciloxan 3 mg/ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums 3 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	00-0815	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
211	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0095	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
212	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0096	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
213	Nebivolol Actavis 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0138	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Čehijā
214	Nebivolol Actavis 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0138	Kļūdas labojums: atcelt IB tipa izmaiņas (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
215	Simvastatin Accord 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	08-0367	Kļūdas labojums marķējuma tekstā
216	Simvastatin Accord 20 mg film-coated tablets Apvalkotas tabletes pa 20 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	08-0368	Kļūdas labojums marķējuma tekstā
217	Simvastatin Accord 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	08-0369	Kļūdas labojums marķējuma tekstā

1	2	3	4	5
218	Simvastatin Accord 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	08-0370	Kļūdas labojums marķējuma tekstā
219	Saroten Retard 50 mg modified release capsules Ilgstošas darbības kapsulas pa 50 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0494	Kļūdas labojums marķējuma tekstā
220	Neurontin 100 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276	Kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (pārreģistrācijas laikā produkta informācija tika izlaists iepakojuma lielums N60)
221	Neurontin 300 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 300 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0277	Kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (pārreģistrācijas laikā produkta informācija tika izlaists iepakojuma lielums N60)
222	Neurontin 400 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 400 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0278	Kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (pārreģistrācijas laikā produkta informācija tika izlaists iepakojuma lielums N60)
223	Neurontin 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0016	Kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (pārreģistrācijas laikā produkta informācija tika izlaists iepakojuma lielums N60)
224	Neurontin 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0017	Kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (pārreģistrācijas laikā produkta informācija tika izlaists iepakojuma lielums N60)

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas nodaļas
vadītāja vietniece I. Biedre

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---