

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Lozap H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg/12,5 mg	Zentiva k.s., Čehija	09-0089	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai; reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Cinie 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Zentiva k.s., Čehija	06-0190	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
3	Cinie 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Zentiva k.s., Čehija	06-0189	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
4	Uroflow 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva k.s., Čehija	08-0078	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
5	Uroflow 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva k.s., Čehija	08-0079	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
6	Jurnista 16 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 16 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0149	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
7	Jurnista 32 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 32 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0150	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
8	Jurnista 4 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	09-0006	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas

1	2	3	4	5
9	Jurnista 64 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 64 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0151	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
10	Jurnista 8 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0148	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
11	Jurnista 16 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 16 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0149	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Lietuvā
12	Jurnista 32 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 32 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0150	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Lietuvā
13	Jurnista 4 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	09-0006	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Lietuvā
14	Jurnista 64 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 64 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0151	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Lietuvā
15	Jurnista 8 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0148	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Lietuvā

1	2	3	4	5
16	Jurnista 16 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 16 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0149	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Igaunijā
17	Jurnista 32 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 32 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0150	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Igaunijā
18	Jurnista 4 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	09-0006	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Igaunijā
19	Jurnista 64 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 64 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0151	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Igaunijā
20	Jurnista 8 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0148	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Igaunijā
21	Jurnista 16 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 16 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0149	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
22	Jurnista 32 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 32 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0150	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā

1	2	3	4	5
23	Jurnista 4 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	09-0006	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
24	Jurnista 64 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 64 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0151	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
25	Jurnista 8 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0148	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
26	Jurnista 16 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 16 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0149	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (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)
27	Jurnista 32 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 32 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0150	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (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
28	Jurnista 4 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	09-0006	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (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)
29	Jurnista 64 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 64 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0151	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (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)
30	Jurnista 8 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0148	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (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)
31	Nortivan 160 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0178	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi; (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
32	Nortivan 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0176	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi; (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)
33	Nortivan 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0177	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi; (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)
34	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.46) izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
35	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.46) izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
36	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.46) izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC

1	2	3	4	5
37	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.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
38	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.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
39	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.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
40	Venlafaxine Actavis 150 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0312	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
41	Venlafaxine Actavis 37,5 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0310	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
42	Venlafaxine Actavis 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0311	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi

1	2	3	4	5
43	Pantul 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0030	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās); (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); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
44	Pantul 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0031	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās); (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); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
45	Sartens 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0086	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksts harmonizēts ar citām saistīto nosaukumu zālēm saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. panta 2. punktu; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
46	Sartens 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0087	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksts harmonizēts ar citām saistīto nosaukumu zālēm saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. panta 2. punktu; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
47	Sartens 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0088	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksts harmonizēts ar citām saistīto nosaukumu zālēm saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. panta 2. punktu; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
48	Meloxistad 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0480	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
49	Meloxistad 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0479	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
50	Stadamet 1000 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0257	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
51	Indatens 2,5 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 2,5 mg	Mepha Lda., Portugāle	02-0233	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta izsniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana); (p.35a) tablešu apvalku svāra vai kapsulu apvalka svāra izmaiņas perorālām zāļu formām ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu
52	Axastrol 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	AS Grindeks, Latvija	08-0197	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
53	Almiral 25 mg/ml solution for injection and infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām 25 mg/ml	Medochemie Ltd., Kipra	02-0150	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Aarti Drugs Ltd., Indija)
54	Almiral 25 mg/ml solution for injection and infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām 25 mg/ml	Medochemie Ltd., Kipra	02-0150	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Amoli Organics Ltd., Indija)

1	2	3	4	5
55	Rileptid 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0278	IA tipa izmaiņas: (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
56	Rileptid 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0279	IA tipa izmaiņas: (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
57	Rileptid 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0280	IA tipa izmaiņas: (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
58	Rileptid 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0281	IA tipa izmaiņas: (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
59	Spinax 25 mg/g gel Gels 25 mg/g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	05-0590	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu; (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
60	Finasteride Teva 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0287	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu

1	2	3	4	5
61	Lokren 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0230	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvajai vielai); (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražotāja izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē; (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai; (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (divas izmaiņas); (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (izrietošās); (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (divas izmaiņas); (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai (trīs izmaiņas); (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (izrietošās) - divas izmaiņas
62	Medoclav 125 mg/31,25 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 125 mg/31,25mg/5ml	Medochemie Ltd., Kipra	02-0325	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
63	Medoclav 125 mg/31,25 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 125 mg/31,25mg/5ml	Medochemie Ltd., Kipra	02-0325	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
64	Medoclav 125 mg/31,25 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 125 mg/31,25mg/5ml	Medochemie Ltd., Kipra	02-0325	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
65	Medoclav Forte 250 mg/62,5 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/62,5 mg/5 ml	Medochemie Ltd., Kipra	02-0326	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
66	Medoclav Forte 250 mg/62,5 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/62,5 mg/5 ml	Medochemie Ltd., Kipra	02-0326	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
67	Medoclav Forte 250 mg/62,5 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/62,5 mg/5 ml	Medochemie Ltd., Kipra	02-0326	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
68	Escapelle Tabletes pa 1,5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0318	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
69	Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	05-0218	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai

1	2	3	4	5
70	Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	05-0217	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
71	Elify XR 150 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0087	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
72	Elify XR 37,5 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0085	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
73	Elify XR 75 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0086	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
74	Hedonin 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0267	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
75	Hedonin 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0268	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
76	Hedonin 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0269	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
77	Hedonin 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0270	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai

1	2	3	4	5
78	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg un 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0266	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
79	Lecrolyn 20 mg/ ml Acu pilieni, šķīdums	Santen Oy, Somija	99-0312	IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
80	Lecrolyn 40 mg/ ml Acu pilieni, šķīdums	Santen Oy, Somija	99-0314	IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
81	Omnipaque 240 mg I/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 240 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0196	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
82	Omnipaque 300 mg I/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 300 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0197	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
83	Omnipaque 350 mg I/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 350 mg I/ml	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0198	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
84	Granisetron BMM Pharma 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	07-0337	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
85	Granisetron BMM Pharma 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	07-0338	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai

1	2	3	4	5
86	Erolin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0361	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
87	Erolin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0362	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
88	Erolin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0361	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
89	Erolin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0362	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
90	Bicalan 150 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0107	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
91	Bicalan 50 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0106	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, piešķirot reģistrācijas apliecību
92	Bicalutamid Actavis 150 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0111	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, piešķirot reģistrācijas apliecību
93	Bicalutamid Actavis 50 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0110	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, piešķirot reģistrācijas apliecību
94	Fludarabine Actavis 50 mg powder for solution for injection or infusion Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0084	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
95	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0305	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
96	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
97	Carboplatin BMM Pharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/ml	BMM Pharma AB, Zviedrija	08-0077	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai

1	2	3	4	5
98	Ribidron 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0049	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
99	Xylo-Mepha 0,05 % nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums 0,5 mg/ml	Mepha Lda., Portugāle	07-0234	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
100	Xylo-Mepha 0,1 % nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums 1 mg/ml	Mepha Lda., Portugāle	07-0235	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
101	Hydrocortisonum Jelfa 5 mg/g ophthalmic ointment Acu ziede 5 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	98-0470	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma aizvākuma formas un izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
102	Bikarfen 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0340	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
103	Rutinascorbin coated tablets Apvalkotās tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0355	IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai (palīgviela- saharoze)
104	Alendon 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0230	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
105	Novo-Passit oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0237	IB tipa izmaiņas: (p.31b) jaunu pārbaudžu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā

1	2	3	4	5
106	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0133	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Bodycote Testing Limited, Lielbritānija
107	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0134	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Bodycote Testing Limited, Lielbritānija
108	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0135	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Bodycote Testing Limited, Lielbritānija
109	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0133	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - MicroCheck Technical Services Limited, Lielbritānija
110	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0134	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - MicroCheck Technical Services Limited, Lielbritānija
111	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0135	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - MicroCheck Technical Services Limited, Lielbritānija
112	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0133	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām Itālijā

1	2	3	4	5
113	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0134	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām Itālijā
114	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0135	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām Itālijā
115	Videx EC 250 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 250 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0227	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
116	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0228	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
117	Metrogyl 5 mg/ml solution for intravenous injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	SIA "Farm-ekspres", Latvija	99-0847	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
118	Migard 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0053	IA tipa izmaiņas: (p.20a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē
119	Frovamig 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0052	IA tipa izmaiņas: (p.20a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē
120	Levocetirizin-ratiopharm 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0200	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
121	Ropinirole Teva 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0142	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
122	Ropinirole Teva 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0143	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
123	Indatens 2,5 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 2,5 mg	Mepha Lda., Portugāle	02-0233	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
124	Ferrum Lek 100 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/2 ml	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0280	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai (izrietošās)
125	Venlafaxine Orion 150 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas 150 mg	Orion Corporation, Somija	09-0153	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
126	Venlafaxine Orion 37,5 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas 37,5 mg	Orion Corporation, Somija	09-0151	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC

1	2	3	4	5
127	Venlafaxine Orion 75 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas 75 mg	Orion Corporation, Somija	09-0152	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
128	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container Acu pilieni, šķīdums, vienreizējās devas trauciņš, 15 mikrogrami/ml	Santen Oy, Somija	09-0234	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas
129	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0032	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām Itālijā
130	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0030	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām Itālijā
131	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 850 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0031	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām Itālijā
132	Levocetirizine Actavis 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0184	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, piešķirot reģistrācijas apliecību
133	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Actavis Group hf, Īslande	06-0270	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Īrijā
134	Eucarbon herbal tablets Tabletes	F. Trenka, Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH, Austrija	01-0442	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai

1	2	3	4	5
135	Quamatel 20 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0489	Kļūdas labojums: atcelt IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāka specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai
136	Quamatel 20 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0489	Kļūdas labojums: atcelt IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
137	Quamatel 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0138	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāka specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai
138	Quamatel 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0138	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas nodaļas
vadītāja I. Kurakina