

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Bepanthen 50 mg/g ointment Ziede, 50 mg/g	Bayer Oy, Somija	96-0058	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas; reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Bepanthen 50 mg/g cream Krēms, 50 mg/g	Bayer Oy, Somija	00-0026	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas; reģistrācijas apliecības izsniegšana
3	Solcoderm cutaneous solution Uz ādas lietojams šķīdums	Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Vācija	01-0134	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar Vācijā apstiprināto zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju; reģistrācijas apliecības izsniegšana
4	Solcoseryl 2,125 mg/g + 10 mg/g oromucosal paste Pasta lietošanai mutes dobumā	Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Vācija	99-0609	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.1 sadaļā izņemta indikācija - herpes labialis; 4.8 sadaļā pievienots - laringospazmas bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem; atbilstoša lietošanas instrukcija; reģistrācijas apliecības izsniegšana
5	Aspirin 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-0686	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas; reģistrācijas apliecības izsniegšana
6	Postinor-Duo 750 micrograms tablets Tabletes, 750 mikrogrami	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0366	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās)
7	Haloperidol-Richter 5 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 5 mg/1 ml	Gedeon Richter Plc., Ungārija	95-0346	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
8	Perindap 2 mg/0,625 mg tablets Tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0083	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salāsāmības testa rezultātiem
9	Perindap 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes pa 4 mg/1,25mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0016	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salāsāmības testa rezultātiem
10	Perindap 2 mg/0,625 mg tablets Tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0083	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
11	Perindap 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes pa 4 mg/1,25mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0016	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā

1	2	3	4	5
12	Differin 0,1 % cream Krēms 0,1 %	Galderma International, Francija	02-0040	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz Core Data Sheet veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā; pievienota papildus informācija apakšpunktos "Devas un lietošanas veids", "Grūtniecība un zīdīšana"; nevēlamās blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas
13	Differin 0,1 % gel Gels 0,1 %	Galderma International, Francija	02-0039	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz Core Data Sheet veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā; pievienota papildus informācija apakšpunktos "Devas un lietošanas veids", "Grūtniecība un zīdīšana"; nevēlamās blakusparādības sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas
14	Aknefug-EL 10 mg/ml solution Šķīdums 10 mg/ml	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0177	II tipa izmaiņas: atjaunota informācija lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā; iesniegts jauns marķējuma projekts
15	Solian 400 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0276	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija laboti atbilstoši CCDS v4
16	Solian 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0275	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija laboti atbilstoši CCDS v4
17	Solian 200 mg tablets Tabletes pa 200 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0625	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija laboti atbilstoši CCDS v4
18	Solian 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0624	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija laboti atbilstoši CCDS v4
19	Zyrtec 1 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0791	II tipa izmaiņas: salasāmības testa izvērtēšana
20	Zyrtec 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg N7; N10	UCB Pharma Oy, Somija	98-0688	II tipa izmaiņas: salasāmības testa izvērtēšana
21	Zyrtec 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg N30	UCB Pharma Oy, Somija	98-0731	II tipa izmaiņas: salasāmības testa izvērtēšana
22	Zyrtec 10 mg/ml oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 10 mg/ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0730	II tipa izmaiņas: salasāmības testa izvērtēšana
23	Hypnogen 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	02-0147	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem

1	2	3	4	5
24	Boostrix suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0237	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavo konteineru specifikācijā
25	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0236	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavo konteineru specifikācijā
26	Buronil 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Ovation Healthcare International Ltd., Īrija	98-0342	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.4 sadaļa papildināta ar informāciju par QT intervāla pagarināšanās risku, lietojot atipiskos antipsihotiskos līdzekļus, ieskaitot melperonu
27	Climen coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0785	II tipa izmaiņas: salasāmības testa izvērtēšana
28	Papaverinum hydrochloridum 20 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 20 mg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0525	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstos
29	Fluconazole Sandoz 150 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0128	II tipa izmaiņas: aktualizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija
30	Escapelle 1,5 mg tablets Tabletes, 1,5 mg	Gedeon Richter Plc, Ungārija	04-0318	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
31	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 1000 V	Baxter AG, Austrija	02-0159	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļā 4.2 precizēta lietošana pacientiem ar asiņošanu ITI terapijas laikā, kā arī, ja tā nav efektīva, sadaļā 4.4 norādīts brīdinājums par sastāvā esošo nātriju, precizēta informācija par vīrusu pārnēsāšanas iespēju, sadaļā 4.8 precizēts blakusparādību biežums atbilstoši MedDRA; atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā
32	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūzijas šķīduma pagatavošanai 500 V	Baxter AG, Austrija	02-0158	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļā 4.2 precizēta lietošana pacientiem ar asiņošanu ITI terapijas laikā, kā arī, ja tā nav efektīva, sadaļā 4.4 norādīts brīdinājums par sastāvā esošo nātriju, precizēta informācija par vīrusu pārnēsāšanas iespēju, sadaļā 4.8 precizēts blakusparādību biežums atbilstoši MedDRA; atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā
33	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 1000 V	Baxter AG, Austrija	02-0159	II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijas sadaļā par šķīdinātāju (ražotāja svītrosana, izmaiņas uzglabāšanas laikā, specifikācijā)

1	2	3	4	5
34	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūzijas šķīduma pagatavošanai 500 V	Baxter AG, Austrija	02-0158	II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijas sadaļā par šķīdinātāju (ražotāja svītrosana, izmaiņas uzglabāšanas laikā, specifikācijā)
35	Teveten 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0436	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā veikti papildinājumi 5.1. sadaļā – MOSES pētījuma dati, kā arī tika harmonizēta drošuma informācija – lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija mainīta netiek
36	Valsacor 160 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0196	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna II receptoru antagonistus (AIIRA) saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
37	Valsacor 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0194	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna II receptoru antagonistus (AIIRA) saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
38	Valsacor 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0195	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna II receptoru antagonistus (AIIRA) saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
39	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0570	II tipa izmaiņas: papildināts dokumentācijas 1.modulis – pievienotas 1.6., 1.8.1. un 1.9. sadaļas
40	Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets Apvalkotās tabletes, 150 µg/30 µg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-1000	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs un specifikācijā (jauna HPLC metode; izmaiņas parametrā – piemaisījumi; svītrots parametrs – sairšana)
41	Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets Apvalkotās tabletes, 150 µg/30 µg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-1000	II tipa izmaiņas: atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai levonorgestrelam (ražotājs – Gedeon Richter Plc., Ungārija)
42	Mexolan 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0403	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF aktīvās vielas ražotājam Cipla Ltd. (Mumbai), Indija
43	Mexolan 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0402	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF aktīvās vielas ražotājam Cipla Ltd. (Mumbai), Indija

1	2	3	4	5
44	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: atjaunota holīna hlorīda specifiskācija, kā arī veiktas izmaiņas laktalbumīna hidrolizāta un laktozes ražotāju nosaukumos
45	Poliorix solution for injection Šķīdums injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562	II tipa izmaiņas: atjaunota holīna hlorīda specifiskācija, kā arī veiktas izmaiņas laktalbumīna hidrolizāta un laktozes ražotāju nosaukumos
46	Enarenal 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0079	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana
47	Enarenal 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0580	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana
48	Enarenal 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0080	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana
49	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijai pilnšļircē 2000 anti-Xa SV/0,2 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0717	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas izejmateriālu jaunu ieguves vietu (Ungārija, Rumānija) pievienošana, kā arī izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla pārbaudes metodēs
50	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijai pilnšļircē 4000 anti-Xa SV/0,4 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0718	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas izejmateriālu jaunu ieguves vietu (Ungārija, Rumānija) pievienošana, kā arī izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla pārbaudes metodēs
51	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircē 6000 anti-Xa SV/0,6 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0719	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas izejmateriālu jaunu ieguves vietu (Ungārija, Rumānija) pievienošana, kā arī izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla pārbaudes metodēs
52	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijai pilnšļircē 8000 anti-Xa SV/0,8 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0720	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas izejmateriālu jaunu ieguves vietu (Ungārija, Rumānija) pievienošana, kā arī izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla pārbaudes metodēs

1	2	3	4	5
53	Clexane 10 000 anti-Xa IU/1,0 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijai pilnšīrcē 10 000 anti-Xa SV/1,0 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0721	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas izejmateriālu jaunu ieguves vietu (Ungārija, Rumānija) pievienošana, kā arī izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla pārbaudes metodēs
54	Clexane 30 000 anti-Xa IU/ 3,0 ml solution for injection in vial Šķīdums injekcijām pa 100 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0129	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas izejmateriālu jaunu ieguves vietu (Ungārija, Rumānija) pievienošana, kā arī izmaiņas aktīvās vielas izejmateriāla pārbaudes metodēs
55	Feminalgin 500 mg/10 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg/10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0151	II tipa izmaiņas: izmaiņas saistītas ar prasībām palīgvielu kvalitātes pārbaudēm
56	Feminalgin 500 mg/10 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg/10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0151	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma specifikācijās
57	Milgamma NA Injekt 100 mg/50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/50 mg/ml	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0092	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
58	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 4 mg + šķīdinātājs	Ferring GmbH, Vācija	97-0643	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
59	Stoptussin Fyto Syrup Sīrups	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0010	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
60	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0306	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu primārā un sekundārā iepakojuma marķējumu projektos

1	2	3	4	5
61	Simvagama 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0192	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
62	Milgamma 100 mg/100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg/100 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	03-0125	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
63	Metoprogamma 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	01-0059	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
64	Cardiket retard 20 Ilgstošās darbības tabletes pa 20 mg	Schwarz Pharma AG, Vācija	99-0601	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
65	Cardiket retard 40 Ilgstošās darbības tabletes pa 40 mg	Schwarz Pharma AG, Vācija	99-0602	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
66	Excipial fatty cream Krēms	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	98-0053	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā (palīgvielas nosaukumā, lai harmonizētu to latviešu un lietuviešu valodās)
67	Imacort 10 mg/2,5 mg/5 mg/g cream Krēms 10 mg/2,5 mg/5 mg/g	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	97-0163	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā (palīgvielu nosaukumā, lai harmonizētu to latviešu un lietuviešu valodās)
68	Relpax 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0252	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijas parametrā „atlikušie šķīdinātāji”
69	Relpax 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0253	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijas parametrā „atlikušie šķīdinātāji”
70	Relpax 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0254	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijas parametrā „atlikušie šķīdinātāji”
71	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection Suspensija injekcijām 10 mikrogrami/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216	II tipa izmaiņas: sagatavota kopēja lietošanas instrukcija atbilstoši zāļu aprakstam, kurā blakusparādības sakārtotas pēc novērošanas biežuma un pievienots brīdinājums par apnoju ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem

1	2	3	4	5
72	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircēs 10 mikrogrami/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007	II tipa izmaiņas: sagatavota kopēja lietošanas instrukcija atbilstoši zāļu aprakstam, kurā blakusparādības sakārtotas pēc novērošanas biežuma un pievienots brīdinājums par apnoju ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem
73	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection Suspensija injekcijām 20 mikrogrami/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217	II tipa izmaiņas: sagatavota kopēja lietošanas instrukcija atbilstoši zāļu aprakstam, kurā blakusparādības sakārtotas pēc novērošanas biežuma un pievienots brīdinājums par apnoju ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem
74	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircēs 20 mikrogrami/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249	II tipa izmaiņas: sagatavota kopēja lietošanas instrukcija atbilstoši zāļu aprakstam, kurā blakusparādības sakārtotas pēc novērošanas biežuma un pievienots brīdinājums par apnoju ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem
75	Bactroban 20 mg/g nasal ointment Deguna ziede 20 mg/g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0829	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
76	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections Šķīdums injekcijām 1,0 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	02-0070	II tipa izmaiņas: iesniegti salasāmības testa rezultāti; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas
77	Clozapine Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0138	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas, papildināti ar brīdinājumu par laktozi un izveidoti atsevišķs zāļu apraksts un lietošanas instrukcija katrai devai
78	Clozapine Sandoz 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0136	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas, papildināti ar brīdinājumu par laktozi un izveidoti atsevišķs zāļu apraksts un lietošanas instrukcija katrai devai
79	Blenamax 15 U powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 15 V	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0949	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija izmainīta atbilstoši Core Company Safety Information; papildināts apakšpunkts "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", nevēlamās blakusparādības sagrupētas pēc MedDRA klasifikācijas
80	Topamax 25 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0120	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši CCDS; IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas

1	2	3	4	5
81	Topamax 50 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0121	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši CCDS; IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
82	Topamax 100 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0122	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši CCDS; IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
83	Topamax 15 mg sprinkle capsules Izberamās kapsulas pa 15 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0474	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši CCDS; IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
84	Topamax 15 mg sprinkle capsules Izberamās kapsulas pa 15 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0474	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija CTD formātā (precizēta informācija par gatavā produkta kvalitatīvo sastāvu un ražotājiem)
85	Stopress 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0289	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā (zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
86	Stopress 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0290	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā (zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
87	Haloperidol-Richter 5 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 5 mg/1 ml	Gedeon Richter Plc., Ungārija	95-0346	II tipa izmaiņas: iesniegts lietošanas instrukcijas salasāmības tests; zāļu apraksts, lietošanas instrukcija harmonizēti ar Igaunijā apstiprināto versiju
88	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,25 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0161	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma komponentu sastāvā
89	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0162	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma komponentu sastāvā

1	2	3	4	5
90	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,25 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0161	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā alternatīvajā ražošanas vietā Sanofi Pasteur Val de Reuil site, Building 33, Francija
91	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0162	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā alternatīvajā ražošanas vietā Sanofi Pasteur Val de Reuil site, Building 33, Francija
92	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg/1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
93	Monozide 20 mg/12,5 mg tablets Tabletes pa 20 mg/12,5 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	03-0033	II tipa izmaiņas: 2. un 3. modulis atjaunots CTD formātā; izmaiņas kvalitātes dokumentācijā
94	Terbinafine Terbano 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Romikim Farma, S.L., Spānija	07-0044	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no DMF īpašnieka Quimica Sintetica, SA, Spānija
95	Terbinafine Romikim Farma 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Romikim Farma, S.L., Spānija	07-0045	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no DMF īpašnieka Quimica Sintetica, SA, Spānija
96	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion Pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 1200 SV	Baxter AG, Austrija	07-0322	II tipa izmaiņas: kvalitātes kontroles atjaunošana aktīvai vielai, gatavajam produktam, saskaņā ar Eur.Ph. prasībām, kā arī jaunām pārbaužu ierīcēm, jaunam substrātam heparīna satura noteikšanai
97	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion Pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 600 SV	Baxter AG, Austrija	07-0321	II tipa izmaiņas: kvalitātes kontroles atjaunošana aktīvai vielai, gatavajam produktam, saskaņā ar Eur.Ph. prasībām, kā arī jaunām pārbaužu ierīcēm, jaunam substrātam heparīna satura noteikšanai

1	2	3	4	5
98	Encepur adults 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē 1,5 mikrogrami/0,5 ml	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG, Vācija	98-0661	II tipa izmaiņas: izmaiņas metodē, kuru izmanto fosfātu buferšķīduma (pH 7,2) sterilizācijā
99	Encepur Children suspension for injection in pre-filled syringe 0,25 ml Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,75 mcg/0,25 ml	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG, Vācija	01-0316	II tipa izmaiņas: izmaiņas metodē, kuru izmanto fosfātu buferšķīduma (pH 7,2) sterilizācijā
100	Prednisolon-Richter 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0251	II tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar labojumiem ražošanas kontrolē
101	Prednisolon-Richter 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0251	II tipa izmaiņas: izmaiņas tiešajā iepakojumā
102	Topamax 25 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0120	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija CTD formātā (izmaiņas kvalitātes kontrolē, precizēta informācija par gatavā produkta kvalitatīvo sastāvu un ražotājiem)
103	Topamax 50 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0121	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija CTD formātā (izmaiņas kvalitātes kontrolē, precizēta informācija par gatavā produkta kvalitatīvo sastāvu un ražotājiem)
104	Topamax 100 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0122	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija CTD formātā (izmaiņas kvalitātes kontrolē, precizēta informācija par gatavā produkta kvalitatīvo sastāvu un ražotājiem)
105	Rileptid 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 1 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0278	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas izejmateriālu (Hydropidone, Pipoxime) ražotāja pievienošana
106	Rileptid 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 2 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0279	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas izejmateriālu (Hydropidone, Pipoxime) ražotāja pievienošana
107	Rileptid 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 3 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0280	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas izejmateriālu (Hydropidone, Pipoxime) ražotāja pievienošana

1	2	3	4	5
108	Rileptid 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 4 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0281	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas izejmateriālu (Hydropidone, Pipoxime) ražotāja pievienošana
109	Rileptid 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 1 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0278	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
110	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	II tipa izmaiņas: alternatīva konteinera ieviešana zāļu Fluarix final bulk transportēšanai un uzglabāšanai
111	Vermox Tabletes pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0961	II tipa izmaiņas: atjaunota galaprodukta kvalitātes specifikācija un izmaiņas pārbaudes metodēs
112	Prefaxine 37,5 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0188	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
113	Prefaxine 75 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0189	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
114	Prefaxine 150 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0190	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
115	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 100 mikrogrami/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	00-1012	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF aktīvās vielas ražotājam Cambrex Milano Profarmaco S.r.l.
116	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 200 mikrogrami/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	00-1013	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF aktīvās vielas ražotājam Cambrex Milano Profarmaco S.r.l.

1	2	3	4	5
117	Monopril 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0431	II tipa izmaiņas: 2. un 3. modulis atjaunots CTD formātā; izmaiņas kvalitātes dokumentācijā
118	Monopril 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0432	II tipa izmaiņas: 2. un 3. modulis atjaunots CTD formātā; izmaiņas kvalitātes dokumentācijā
119	Valdren 15 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0399	II tipa izmaiņas: izmaiņas uzglabāšanas nosacījumos; izmaiņas kvalitātes dokumentācijā (tablešu apvalkā (krāsvielu sistēmā) un izskatā; izrietošas izmaiņas – izmaiņas sērijas apjomā, in – process kontrolē un galaprodukta specifikācijā)
120	Gemcitabine Actavis 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0360	II tipa izmaiņas: jauna gatavā produkta ražotāja pievienošana (ieskaitot iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi; ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
121	Gemcitabine Actavis 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0361	II tipa izmaiņas: jauna gatavā produkta ražotāja pievienošana (ieskaitot iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi; ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
122	Terbinafin Actavis 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0420	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā ir papildināta 4.8. sadaļa, kā arī veiktas stilistiskās izmaiņas tekstā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
123	Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai 750 mg/10 mg/60 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0859	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salasāmības testa veikšanas
124	Elontril 150 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0021	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā

1	2	3	4	5
125	Elontril 300 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0022	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
126	Bupropion Hydrochloride GSK 150 mg Modified-Release Tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0019	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
127	Bupropion Hydrochloride GSK 300 mg Modified-Release Tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0020	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
128	Enelbin 100 Retard 100 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Čehija	99-0188	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā
129	Bisacodyl - Grindeks 5 mg zarnās šķīstošās tabletes Zarnās šķīstošās tabletes pa 5 mg	AS Grindeks, Latvija	97-0256	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu sekundārā iepakojuma marķējumā
130	Ursosan 250 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 250 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0139	II tipa izmaiņas: modificēts galaprodukta ražošanas process; veiktas nelielas izmaiņas kvantitatīvajā sastāvā (palielināts magnija stearāta daudzums)
131	Travocort 10 mg/1 mg/g cream Krēms	Intendis GmbH, Vācija	97-0544	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
132	Thiogamma 300 Injekt N Šķīdums injekcijām 300 mg/ 10 ml	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-0825	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
133	Ketonal 100 mg suppositories Supozitoriji, 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0790	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja aizstāšana: jaunais ražotājs Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija (nelielas izmaiņas sastāvā, ražošanas procesā, sērijas apjomā, specifikācijā un pārbaudes metodēs)
134	Thiogamma 300 oral Kapsulas pa 300 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-0826	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā

1	2	3	4	5
135	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg/100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
136	Valdren 45 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 45 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0401	II tipa izmaiņas: izmaiņas uzglabāšanas nosacījumos
137	Valdren 30 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0400	II tipa izmaiņas: izmaiņas uzglabāšanas nosacījumos
138	Azimepha 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Mepha Lda., Portugāle	08-0024	II tipa izmaiņas: savstarpēji harmonizēta informācija Azimepha 250mg un 500mg lietošanas instrukcijās, precizējot azitromicīna darbības mehānismu 1. punktā, iekļaujot informāciju par pseidomembranozo kolītu 4. punktā, visā tekstā norādīts precizēts zāļu nosaukums
139	Azimepha 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Mepha Lda., Portugāle	08-0025	II tipa izmaiņas: savstarpēji harmonizēta informācija Azimepha 250mg un 500mg lietošanas instrukcijās, visā tekstā norādīts precizēts zāļu nosaukums
140	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	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā
141	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	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā
142	Gemcitabine Hospira 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0324	II tipa izmaiņas: alternatīvs aktīvās vielas ražotājs
143	Gemcitabine Hospira 2 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 2 g	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0325	II tipa izmaiņas: alternatīvs aktīvās vielas ražotājs

1	2	3	4	5
144	Gemcitabine Hospira 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0323	II tipa izmaiņas: alternatīvs aktīvās vielas ražotājs
145	Loquen 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	SIA Pliva, Latvija	08-0002	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā
146	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0287	II tipa izmaiņas: atjaunota Farmakovigilances sistēma – papildināts reģistrācijas dokumentācijas modulis 1.8.
147	Atorvastatin Polpharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0174	II tipa izmaiņas: izmaiņas farmakovigilances sistēmā
148	Atorvastatin Polpharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 20 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0175	II tipa izmaiņas: izmaiņas farmakovigilances sistēmā
149	Atorvastatin Polpharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 40 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0176	II tipa izmaiņas: izmaiņas farmakovigilances sistēmā
150	Olfen - 140 mg medicated plaster Ārstnieciskais plāksteris 140 mg	Mepha Lda., Portugāle	03-0519	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
151	Katadolon 100 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 100 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	03-0090	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā veiktas izmaiņas saskaņā ar pēdējiem PSUR datiem – 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija par lietošanu pacientiem ar tinnītu; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
152	Benemicin 300 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 300 mg	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	04-0319	II tipa izmaiņas: koriģēta lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas
153	Omacor soft capsule 1000 mg Mīkstās kapsulas, 1000 mg	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	05-0465	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc pārreģistrācijas, iekļaujot salasāmības testa rezultātus
154	Nexium 40 mg powder for solution for injection and infusion Pulveris injekciju un infusiju šķīduma pagatavošanai 40 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054	II tipa izmaiņas: pievienota jauna indikācija

1	2	3	4	5
155	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0077	II tipa izmaiņas: pievienota jauna indikācija
156	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija aktualizēti saskaņā ar MRP procedūrā apstiprināto produkta informāciju
157	Zofran 4 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 4 mg/2 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0616	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta apakšpunktu 4.2., 4.4., 4.7., 4.8., 5.1. un 5.2. papildināšana pēc ES Pediatrijas datu novērtēšanas darba grupas slēdziena, PK pētījumiem
158	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 8 mg/4 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0617	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta apakšpunktu 4.2., 4.4., 4.7., 4.8., 5.1. un 5.2. papildināšana pēc ES Pediatrijas datu novērtēšanas darba grupas slēdziena, PK pētījumiem
159	Zofran 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta apakšpunktu 4.2., 4.4., 4.7., 4.8., 5.1. un 5.2. papildināšana pēc ES Pediatrijas datu novērtēšanas darba grupas slēdziena, PK pētījumiem
160	Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension Suspensija smidzināšanai 0,5 mg/ml	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1115	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA; pievienota nevēlamā blakusparādība - anafilaktiska reakcija; 4.4 apakšpunktā svītrots brīdinājums par īpašu piesardzību pacientiem ar plaušu tuberkulozi; atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā
161	Pulmicort pressurised Metered Dose Inhaler (pMDI), 100 micrograms/dose, pressurised inhalation Areosols inhalācijām zem spiediena, suspensija (AIZS), 100 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	06-0024	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA; pievienota nevēlamā blakusparādība - anafilaktiska reakcija; 4.4 apakšpunktā svītrots brīdinājums par īpašu piesardzību pacientiem ar plaušu tuberkulozi; atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā
162	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 100 µg/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0645	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA; pievienota nevēlamā blakusparādība - anafilaktiska reakcija; 4.4 apakšpunktā svītrots brīdinājums par īpašu piesardzību pacientiem ar plaušu tuberkulozi; atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
163	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 200 µg/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0646	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA; pievienota nevēlamā blakusparādība - anafilaktiska reakcija; 4.4 apakšpunktā svītrots brīdinājums par īpašu piesardzību pacientiem ar plaušu tuberkulozi; atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā
164	Postinor-Duo 750 micrograms tablets Tabletes, 750 mikrogrami	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0366	II tipa izmaiņas: pārstrādāts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši QRD apstiprinātajai standartformai; lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas saskaņā ar salāsāmības testa rezultātiem
165	Postinor-Duo 750 micrograms tablets Tabletes, 750 mikrogrami	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0366	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas nosacījumos
166	Euthyrox 100 mcg tablets Tabletes pa 100 mkg	Merck KgaA, Vācija	96-0325	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija par mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem un paaugstinātu lēkmju risku epilepsijas slimniekiem pārdozēšanas gadījumā, lai harmonizētu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju visās ES pēc referral procedūras
167	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	09-0020	II tipa izmaiņas: alternatīva zāļu iepakojuma ieviešana (Biofine)
168	Larydol forte 150 mg lozenges Sūkājamās tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0153	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (saiņstītas ar DMF atjaunošanu); izmaiņas in – process kontrolē (3 parametri tiks pārbaudīti pie sērijas izlaidis)
169	Neurorubine solution for injection Šķīdums injekcijām	Mepha Lda., Portugāle	97-0291	II tipa izmaiņas: atjaunots 3. modulis; atjaunoti CEPi, izmaiņas galaprodukta specifikācijā
170	Salazopyrin EN-tabs 500 mg gastro- resistant film-coated tablets Apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 500 mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0011	II tipa izmaiņas: saskaņā ar aktualizēto CCDS papildināta drošības informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (pievienotas sekojošas nevēlamās blakusparādības: aknu mazspēja, zibensveida hepatīts, vemšana, intersticiāla plaušu slimība); aktualizēta arī informācija apakšpunktos 5.1., 5.2., 5.3.
171	Trasolette 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	08-0107	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (iepakots pārdošanai); kļūdas labojums – tiek precizēts ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, nosaukums
172	Gyno-Pevaryl 150 mg pessaries Pesāriji pa 150 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0411	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja aizstāšana (izrietošas izmaiņas pārbaudes metodēs un specifikācijās)

1	2	3	4	5
173	Gyno-Pevaryl 50 mg pessaries Pesāriji pa 50 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0706	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja aizstāšana (izrietošas izmaiņas pārbaudes metodēs un specifikācijās)
174	Neurorubine solution for injection Šķīdums injekcijām	Mepha Lda., Portugāle	97-0291	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumos (pievienota palīgviela nātrijs hidroksīds)
175	Octanate 1000 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 100 SV/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	05-0049	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par klīnisko pētījumu, kurā tiek novērtēta antivielu rašanās iespēja iepriekš neārstētiem pacientiem
176	Octanate 250 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 50 SV/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	05-0047	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par klīnisko pētījumu, kurā tiek novērtēta antivielu rašanās iespēja iepriekš neārstētiem pacientiem
177	Octanate 500 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 50 SV/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	05-0048	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par klīnisko pētījumu, kurā tiek novērtēta antivielu rašanās iespēja iepriekš neārstētiem pacientiem
178	Vesicare 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 10 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0099	II tipa izmaiņas: jauna iepakojuma veida pievienošana (HDPE pudele ar PP vāciņu)
179	Vesicare 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 5 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0098	II tipa izmaiņas: jauna iepakojuma veida pievienošana (HDPE pudele ar PP vāciņu)
180	No-spa 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0152	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija laboti atbilstoši CCDS; papildināti apakšpunkti "Kontrindikācijas" (bērniem līdz 1 gada vecumam) un "Nevēlamās blakusparādības"
181	No-spa 40 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 40 mg/2 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0151	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija laboti atbilstoši CCDS; papildināti apakšpunkti "Kontrindikācijas" (bērniem līdz 1 gada vecumam) un "Nevēlamās blakusparādības"
182	No-Spa forte 80 mg tablets Tabletes pa 80 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0157	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija laboti atbilstoši CCDS; papildināti apakšpunkti "Kontrindikācijas" (bērniem līdz 1 gada vecumam) un "Nevēlamās blakusparādības"

1	2	3	4	5
183	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule Inhalācijas pulveris cietās kapsulās pa 18 mikrogramiem	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	02-0219	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļā 4.8. saskaņā ar iesniegtā 8. PSUR, klīnisko pētījumu datiem papildināts nevēlamo blakusparādību uzskaitījums, tās sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai; sadaļā 5.1. iekļauti 4 gadus ilga dubultakla, placebo kontrolētā klīniskā pētījuma UPLIFT dati; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā
184	Cozaar 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 12,5 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	09-0069	II tipa izmaiņas: izmaiņas drošības informācijā, brīdinājums par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
185	Cozaar 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	96-0155	II tipa izmaiņas: izmaiņas drošības informācijā, brīdinājums par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
186	Cozaar 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	04-0343	II tipa izmaiņas: izmaiņas drošības informācijā, brīdinājums par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
187	Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 100 mikrogramu/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0272	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā norādīts, ka Neplit Easyhaler nav piemērots akūtu astmas lēkmju ārstēšanai, 4.2. precizēta informācija par devu pielāgošanu atbilstoši slimības smagumam, precizētas inhalētā budesnīda farmakokinētiskās īpašības 5.1 apakšpunktā, precizēti neklīniskie dati 5.3. apakšpunktā; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas
188	Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 200 mikrogramu/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0273	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā norādīts, ka Neplit Easyhaler nav piemērots akūtu astmas lēkmju ārstēšanai, 4.2. precizēta informācija par devu pielāgošanu atbilstoši slimības smagumam, precizētas inhalētā budesnīda farmakokinētiskās īpašības 5.1 apakšpunktā, precizēti neklīniskie dati 5.3. apakšpunktā; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas
189	Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 400 mikrogramu/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0274	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā norādīts, ka Neplit Easyhaler nav piemērots akūtu astmas lēkmju ārstēšanai, 4.2. precizēta informācija par devu pielāgošanu atbilstoši slimības smagumam, precizētas inhalētā budesnīda farmakokinētiskās īpašības 5.1 apakšpunktā, precizēti neklīniskie dati 5.3. apakšpunktā; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas
190	Co-Diovan 160/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0393	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā izmainīti apakšpunkti "Kontrindikācijas", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Grūtniecība un zīdīšana" un attiecīgās sadaļas lietošanas instrukcijā
191	Co-Diovan 160/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0394	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā izmainīti apakšpunkti "Kontrindikācijas", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Grūtniecība un zīdīšana" un attiecīgās sadaļas lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
192	Co-Diovan 320/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 320/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0176	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā izmainīti apakšpunkti "Kontrindikācijas", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Grūtniecība un zīdīšana" un attiecīgās sadaļas lietošanas instrukcijā
193	Co-Diovan 320/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 320/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0177	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā izmainīti apakšpunkti "Kontrindikācijas", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Grūtniecība un zīdīšana" un attiecīgās sadaļas lietošanas instrukcijā
194	Co-Diovan 80/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0310	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā izmainīti apakšpunkti "Kontrindikācijas", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Grūtniecība un zīdīšana" un attiecīgās sadaļas lietošanas instrukcijā
195	Feloran 100 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0671	Kļūdas labojums marķējumā
196	Dicynone 250 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 250 mg/2 ml	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0851	Kļūdas labojums marķējumā
197	Zyrtec 10 mg/ml oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 10 mg/ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0730	Kļūdas labojums primārā iepakojuma marķējuma projektā
198	Prefaxine 150 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0190	Kļūdas labojums marķējuma tekstā
199	Prefaxine 37,5 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0188	Kļūdas labojums marķējuma tekstā

1	2	3	4	5
200	Prefaxine 75 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0189	Kļūdas labojums marķējuma tekstā

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors I.
Purviņš