

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Natrii iodidum [131 I] solution for injection Šķīdums injekcijām 74 vai 925 MBq/ml	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0060	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
2	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311	II tipa izmaiņas: jauns zāļu sekundārā iepakojuma marķējuma projekts (latviešu-angļu valodā)
3	Pneumo 23 Šķīdums injekcijām	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0150	II tipa izmaiņas: jauns zāļu sekundārā iepakojuma marķējuma projekts (latviešu-angļu valodā)
4	Skinoren 200 mg/g cream Krēms 200 mg/g	Intendis GmbH, Vācija	94-0170	II tipa izmaiņas: harmonizēta iepakojumu specifikācija
5	Flexbumin 200 g/l solution for infusion Šķīdums infūzijām 200 g/l	Baxter AG, Austrija	07-0154	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā
6	Controloc 20 mg Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Nycomed GmbH, Vācija	99-0517	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas laikā veiktajos testos
7	Humulin N Pen 100 IU/ml suspension for injection in prefilled pen Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē 100 SV/ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0227	II tipa izmaiņas: veikti labojumi Lietotāja rokasgrāmatā saskaņā ar centrāli reģistrēto insulīna preparātu apstiprinātajām Lietotāja rokasgrāmatām
8	Mercilon 150/20 micrograms tablets Tabletes	Organon Ltd, Īrija	98-0544	II tipa izmaiņas: harmonizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ar Core Safety Profile
9	Amaryl 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0021	II tipa izmaiņas: aktualizēts Module 1 (pievienots Module 1.3.6; Module 1.6.1 Vides riska novērtējums; Module 1.8.1 Atjaunots Farmakovigilances sistēmas apraksts; Module 1.8.2 Riskvadības plāns)

1	2	3	4	5
10	Amaryl 2 mg tabletes Tabletes pa 2 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0022	II tipa izmaiņas: aktualizēts Module 1 (pievienots Module 1.3.6; Module 1.6.1 Vides riska novērtējums; Module 1.8.1 Atjaunots Farmakovigilances sistēmas apraksts; Module 1.8.2 Riskvadības plāns)
11	Amaryl 3 mg tabletes Tabletes pa 3 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0023	II tipa izmaiņas: aktualizēts Module 1 (pievienots Module 1.3.6; Module 1.6.1 Vides riska novērtējums; Module 1.8.1 Atjaunots Farmakovigilances sistēmas apraksts; Module 1.8.2 Riskvadības plāns)
12	Amaryl 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0253	II tipa izmaiņas: aktualizēts Module 1 (pievienots Module 1.3.6; Module 1.6.1 Vides riska novērtējums; Module 1.8.1 Atjaunots Farmakovigilances sistēmas apraksts; Module 1.8.2 Riskvadības plāns)
13	Casodex 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	02-0267	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildināšana - papildinātas zāļu apraksta sadaļas 4.4, 4.5 un 4.8
14	Casodex 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0735	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildināšana - papildinātas zāļu apraksta sadaļas 4.4, 4.5 un 4.8
15	Trusopt 20 mg/ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums 20 mg/ml	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0168	II tipa izmaiņas: izmaiņas Ocumeter Plus aizvākuma sistēmā (materiāla maiņa)
16	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0305	II tipa izmaiņas: jauna uzpildāmā tilpuma iekļaušana 25 ml (500 mg/25 ml)
17	Rawel SR 1,5 mg prolonged-release film- coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0457	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši oriģinālajām zālēm Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets
18	Inegy 10 mg/40 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0228	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma veidā
19	Inegy 10 mg/80 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0229	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma veidā

1	2	3	4	5
20	Altis, 20 mg/g shampoo Šampūns 20 mg/g	Nycomed SEFA AS, Igaunija	05-0368	II tipa izmaiņas: gatavā produkta specifiskācijas (uzglabāšanas laika) atjaunošana saskaņā ar papildinājumiem zāļu reģistrācijas dokumentācijā pēc zāļu reģistrācijas
21	Nicerium 30 mg capsules hard Cietās kapsulas pa 30 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0482	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
22	Dolobene gels Gels	Mepha Lda., Portugāle	94-0008	II tipa izmaiņas: primārā un sekundārā marķējuma atjaunošana
23	Nurofen Forte Express 400 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	08-0205	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta kvantitatīvajā sastāvā (palielināts palīgvielas magnija stearāta daudzums)
24	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0305	II tipa izmaiņas: jauns sērijas apjoms uzpildāmam tilpumam (100 mg/5 ml); HCL iekļaušana zāļu sastāvā
25	Tarnasol 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	08-0291	II tipa izmaiņas: jauno aktīvās vielas ražotāju pievienošana
26	Tarnasol 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	08-0292	II tipa izmaiņas: jauno aktīvās vielas ražotāju pievienošana
27	Tarnasol 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	08-0293	II tipa izmaiņas: jauno aktīvās vielas ražotāju pievienošana
28	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	07-0244	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs (Samyang Genex Corporation, Koreja)
29	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	07-0245	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs (Samyang Genex Corporation, Koreja)

1	2	3	4	5
30	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	07-0246	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs (Samyang Genex Corporation, Koreja)
31	Emetron 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0335	II tipa izmaiņas: veiktas redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijā atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
32	Emetron 8 mg/4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 2 mg/ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0333	II tipa izmaiņas: veiktas redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijā atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
33	Urografin 76 % solution for injection and infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām 76 %	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	96-0117	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodēs un specifikācijā
34	Priorix Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657	II tipa izmaiņas: iekļauta informācija par starpprodukta uzglabāšanas laiku
35	Azithromycin Sandoz 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0214	II tipa izmaiņas: DMF aizvietošana ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu (no pašreiz apstiprinātā ražotāja)
36	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0215	II tipa izmaiņas: DMF aizvietošana ar Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu (no pašreiz apstiprinātā ražotāja)
37	Plasma Volume solution for infusion Šķīdums infūzijām	Baxter Deutschland GmbH, Vācija	08-0219	II tipa izmaiņas: informācijas nodrošināšana par tiešā iepakojuma saderību ar gatavo produktu
38	Penester 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas pamatlieta (DMF) no ražotāja Cipla Ltd. (izmaiņas specifikācijā)
39	Meningococcal polysaccharide A + C vaccine powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0254	II tipa izmaiņas: jauns zāļu sekundārā iepakojuma marķējuma projekts (latviešu – angļu valodā)

1	2	3	4	5
40	Poliorix Šķīdums injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562	II tipa izmaiņas: svītrots IPV aktivitātes noteikšanas tests in-vivo
41	Varilrix powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	II tipa izmaiņas: iekļauta informācija par starpprodukta uzglabāšanas laiku
42	Teveten 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0436	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā; harmonizēta mikrobioloģiskās tīrības noteikšana galaproduktam
43	Maxidex 1 mg/g eye ointment Acu ziede pa 1 mg/g	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	03-0192	II tipa izmaiņas: vietējās pārstāvniecības adreses maiņa
44	Maxidex 1 mg/ ml eye drops, suspension Acu pilieni, suspensija 1 mg/ ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	00-0064	II tipa izmaiņas: vietējās pārstāvniecības adreses maiņa
45	Tobrex 3 mg/ ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums 3 mg/ ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1060	II tipa izmaiņas: vietējās pārstāvniecības adreses maiņa
46	Tobradex eye ointment Acu ziede	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	01-0317	II tipa izmaiņas: vietējās pārstāvniecības adreses maiņa
47	Tobradex eye drops, suspension Acu pilieni, suspensija	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1058	II tipa izmaiņas: vietējās pārstāvniecības adreses maiņa
48	Tears Naturale eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0976	II tipa izmaiņas: vietējās pārstāvniecības adreses maiņa
49	Mydracyl 5 mg/ ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums 5 mg/ ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1059	II tipa izmaiņas: vietējās pārstāvniecības adreses maiņa
50	Maxitrol eye drops, suspension Acu pilieni, suspensija	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1057	II tipa izmaiņas: vietējās pārstāvniecības adreses maiņa
51	Cyclogyl 10 mg/ml eye drops solution Acu pilieni, šķīdums 10 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0975	II tipa izmaiņas: vietējās pārstāvniecības adreses maiņa
52	Ciloxan 3 mg/ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums 3 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	00-0815	II tipa izmaiņas: vietējās pārstāvniecības adreses maiņa

1	2	3	4	5
53	Alcaine 5 mg/ ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums 5 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0979	II tipa izmaiņas: vietējās pārstāvniecības adreses maiņa
54	Tobrex 3 mg/g eye ointment Acu ziede 3,0 mg/g	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	05-0268	II tipa izmaiņas: vietējās pārstāvniecības adreses maiņa
55	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 ar brīdinājumu par neiroloģisku traucējumu risku
56	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 ar brīdinājumu par neiroloģisku traucējumu risku
57	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	II tipa izmaiņas: veiktas redakcionālas izmaiņas, precizēts ATĶ kods, mainīts novēroto blakusparādību biežums
58	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	II tipa izmaiņas: veiktas redakcionālas izmaiņas, precizēts ATĶ kods, mainīts novēroto blakusparādību biežums
59	Boostrix suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0237	II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 ar brīdinājumu par neiroloģisku traucējumu risku
60	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0236	II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 ar brīdinājumu par neiroloģisku traucējumu risku
61	Boostrix suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0237	II tipa izmaiņas: veiktas redakcionālas izmaiņas, precizēts ATĶ kods, mainīts novēroto blakusparādību biežums
62	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0236	II tipa izmaiņas: veiktas redakcionālas izmaiņas, precizēts ATĶ kods, mainīts novēroto blakusparādību biežums
63	Jurnista 16 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 16 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0149	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas apstiprinātajā Riskvadības plānā
64	Jurnista 32 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 32 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0150	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas apstiprinātajā Riskvadības plānā
65	Jurnista 64 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 64 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0151	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas apstiprinātajā Riskvadības plānā

1	2	3	4	5
66	Jurnista 8 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0148	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas apstiprinātajā Riskvadības plānā
67	Jurnista 16 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 16 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0149	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināti klīnisko pētījumu dati
68	Jurnista 32 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 32 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0150	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināti klīnisko pētījumu dati
69	Jurnista 64 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 64 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0151	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināti klīnisko pētījumu dati
70	Jurnista 8 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0148	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināti klīnisko pētījumu dati
71	Strattera 5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 5 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0546	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums saskaņā ar MHRA PSUR revīziju un izmaiņām CCDS
72	Strattera 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0547	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums saskaņā ar MHRA PSUR revīziju un izmaiņām CCDS
73	Strattera 18 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 18 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0548	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums saskaņā ar MHRA PSUR revīziju un izmaiņām CCDS
74	Strattera 25 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 25 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0549	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums saskaņā ar MHRA PSUR revīziju un izmaiņām CCDS
75	Strattera 40 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 40 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0550	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums saskaņā ar MHRA PSUR revīziju un izmaiņām CCDS
76	Strattera 60 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 60 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	05-0551	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums saskaņā ar MHRA PSUR revīziju un izmaiņām CCDS
77	Dipeptiven 200 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/ml	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0261	II tipa izmaiņas: dienas devas augšējās robežas paaugstināšana, kopējo aminoskābju un alanil-glutamīna attiecības izmaiņas parenterālās barošanas šķīdumā
78	Zofran 4 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 4 mg/2 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0616	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā informācija sakārtota pēc EU workshare project-assessment of paediatric data (ondansetron TJ/Paediatric/Coll20615873); lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
79	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 8 mg/4 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0617	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā informācija sakārtota pēc EU workshare project-assessment of paediatric data (ondansetron TJ/Paediatric/Coll20615873); lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
80	Zofran 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā informācija sakārtota pēc EU workshare project-assessment of paediatric data (ondansetron TJ/Paediatric/Coll20615873); lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
81	Requip 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0411	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums zāļu aprakstā saskaņā ar Core Data Sheet
82	Requip 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0412	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums zāļu aprakstā saskaņā ar Core Data Sheet
83	Requip 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0413	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums zāļu aprakstā saskaņā ar Core Data Sheet
84	Requip 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0414	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums zāļu aprakstā saskaņā ar Core Data Sheet
85	Requip 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0415	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums zāļu aprakstā saskaņā ar Core Data Sheet
86	Adartrel 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0136	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums zāļu aprakstā saskaņā ar Core Data Sheet
87	Adartrel 0,5 mg film coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0137	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums zāļu aprakstā saskaņā ar Core Data Sheet
88	Adartrel 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0138	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums zāļu aprakstā saskaņā ar Core Data Sheet
89	Adartrel 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0139	II tipa izmaiņas: drošības informācijas papildinājums zāļu aprakstā saskaņā ar Core Data Sheet
90	Sevorane inhalation vapour, liquid Inhalācijas tvaiki, šķidrums	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	00-1001	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.2 apakšpunktos pēc PSUR sinhronizācijas ES valstīs; atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā



1	2	3	4	5
91	Dapril 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0455	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana; zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
92	Dapril 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0456	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana; zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
93	Dapril 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0454	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana; zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
94	Myoview 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation Komplekts radiofarmaceutiskā preparāta pagatavošanai. Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 230 mikrogrami/flakonā	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0237	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pacientam draudzīgā formātā
95	Kaptoprils 25 mg tabletes Tabletes pa 25 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	00-1202	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana; zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
96	Kaptoprils 50 mg tabletes Tabletes pa 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	00-1203	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana; zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
97	Perindobax 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	08-0128	II tipa izmaiņas: harmonizēta zāļu apraksta sadaļa 4.6 „Grūtniecība un zīdīšana”; papildināta zāļu apraksta sadaļa 5.1 ar pētījumu EUROPA aprakstu
98	Neiromidin 5 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām pa 5 mg/ml	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0284	II tipa izmaiņas: pievienots jauns galaprodukta ražotājs (Sopharma PLC, Bulgārija)
99	Neiromidin 15 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām pa 15 mg/ml	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0285	II tipa izmaiņas: pievienots jauns galaprodukta ražotājs (Sopharma PLC, Bulgārija)

1	2	3	4	5
100	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use Pulveris un šķīdinātājs intravezikāli lietojama šķīduma pagatavošanai	GE Healthcare AS, Norvēģija	05-0332	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma sastāvā
101	Grazax 75 000 SQ-T oral lyophilisate Liofilizāts iekšķīgai lietošanai	ALK-Abello A/S, Dānija	06-0273	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas uzglabāšanas laika maiņa
102	Gabapentin Nycomed 100 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	05-0417	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
103	Gabapentin Nycomed 300 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 300 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	05-0418	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
104	Gabapentin Nycomed 400 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 400 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	05-0419	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
105	Aminoplasma B.Braun 5% E solution for infusion Šķīdums infūzijām 5 %	B.Braun Melsungen AG, Vācija	05-0372	II tipa izmaiņas: aktīvo vielu kvalitātes dokumentācijas atjaunošana
106	Aminoplasma B.Braun 10% E solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 %	B.Braun Melsungen AG, Vācija	05-0373	II tipa izmaiņas: aktīvo vielu kvalitātes dokumentācijas atjaunošana
107	Aminoplasma B.Braun 10% solution for infusion Šķīdums infūzijām	B.Braun Melsungen AG, Vācija	05-0374	II tipa izmaiņas: aktīvo vielu kvalitātes dokumentācijas atjaunošana
108	Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0276	II tipa izmaiņas: gatavā produkta alternatīvs ražošanas process alternatīvā ražošanas vietā

1	2	3	4	5
109	Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0277	II tipa izmaiņas: gatavā produkta alternatīvs ražošanas process alternatīvā ražošanas vietā
110	Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0278	II tipa izmaiņas: gatavā produkta alternatīvs ražošanas process alternatīvā ražošanas vietā
111	Cosopt eye drops Acu pilieni, šķīdums	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	99-0966	II tipa izmaiņas: izmaiņas Ocumeter Plus aizvākuma sistēmā (materiāla maiņa)
112	Anafranil 10 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un pārbaudes metodēs
113	Anafranil 25 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un pārbaudes metodēs
114	Anafranil SR 75 Ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un pārbaudes metodēs
115	Anafranil 10 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā un aktīvās vielas iepakojuma materiālā
116	Anafranil 25 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā un aktīvās vielas iepakojuma materiālā
117	Anafranil SR 75 Ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā un aktīvās vielas iepakojuma materiālā
118	OLYNTH HA 0,05 % Nasal Spray without Preservatives Deguna aerosols, šķīdums 0,05 %	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0022	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas ražotāja BASF aktīvās vielas pamatlieta (DMF); izmaiņas kvalitātes specifikācijā un pārbaudes metodēs
119	OLYNTH HA 0,1 % Nasal Spray without Preservatives Deguna aerosols, šķīdums 0,1 %	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0023	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas ražotāja BASF aktīvās vielas pamatlieta (DMF); izmaiņas kvalitātes specifikācijā un pārbaudes metodēs

1	2	3	4	5
120	Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg suppositories Supozitoriji 400 mg/40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0566	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu primārā iepakojuma marķējuma tekstā, kā arī precizēts Braila raksts uz sekundārā iepakojuma
121	Calcigran Sine 500 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 500 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	02-0157	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma marķējuma tekstā
122	Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml Sīrups 15 mg/5 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0038	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējuma tekstā
123	Ambroxol Sandoz 30 mg tablets Tabletes pa 30 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0441	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējuma tekstā
124	Prenessa 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	08-0288	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā
125	Rexetin 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	02-0441	II tipa izmaiņas: salasāmības tests
126	Haloperidol-Richter 1,5 mg tablets Tabletes pa 1,5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0334	II tipa izmaiņas: salasāmības tests
127	Haloperidol-Richter 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0281	II tipa izmaiņas: salasāmības tests
128	Monopril 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0431	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
129	Monopril 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0432	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
130	Monozide 20 mg/12,5 mg tablets Tabletes pa 20 mg/12,5 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	03-0033	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
131	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: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna II receptoru antagonistus (AIIRA) saturošu zāļu dokumentācijā - lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
132	Co-Diovan 160/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0394	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
133	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: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna II receptoru antagonistus (AIIRA) saturošu zāļu dokumentācijā - lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
134	Co-Diovan 320/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 320/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0177	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
135	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: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna II receptoru antagonistus (AIIRA) saturošu zāļu dokumentācijā - lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
136	Prodepa 500 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0226	II tipa izmaiņas: pievienota informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā par pašnāvības domām
137	Qlaira film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0347	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā, marķējumā - atjaunota shēma par aizmirsto tablešu lietošanu

1	2	3	4	5
138	Grazax 75 000 SQ-T oral lyophilisate Liofilizāts iekšķīgai lietošanai	ALK-Abello A/S, Dānija	06-0273	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.3., 4.4., 4.9., 5.1. apakšpunktos; atbilstošas izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā
139	Seduxen 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0326	II tipa izmaiņas: pievienots lietošanas instrukcijas salasāmības tests (izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
140	Activelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg/0,5 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0410	II tipa izmaiņas: saskaņā ar klīnisko pētījumu datiem zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. un attiecīgajā sadaļā lietošanas instrukcijā aktualizēts brīdinājums par saistību starp HAT un paaugstināto olnīcas vēža risku
141	Novofem film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	II tipa izmaiņas: saskaņā ar klīnisko pētījumu datiem zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. un attiecīgajā sadaļā lietošanas instrukcijā aktualizēts brīdinājums par saistību starp HAT un paaugstināto olnīcas vēža risku
142	Arduan 4 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0138	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija teksta redakcionālas izmaiņas atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
143	Motilium lingual 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	00-0819	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz aktualizēto Company Core Data Sheet un Core Patient Package Information, papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.8. un 4.9., attiecīgas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā; saskaņā ar Ph VWP rekomendācijām zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. un 4.5. pievienota informācija par domperidona ietekmi uz QT intervālu, lietojot kombinācijā ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, attiecīgas izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
144	Motilium Apvalkotās tabletes pa 10 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0800	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz aktualizēto Company Core Data Sheet un Core Patient Package Information, papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.8. un 4.9., attiecīgas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā; saskaņā ar Ph VWP rekomendācijām zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. un 4.5. pievienota informācija par domperidona ietekmi uz QT intervālu, lietojot kombinācijā ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, attiecīgas izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā
145	Ropinirole Sandoz 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0251	II tipa izmaiņas: pievienota indikācija - nemierīgo kāju sindroms
146	Ropinirole Sandoz 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0253	II tipa izmaiņas: pievienota indikācija - nemierīgo kāju sindroms
147	Ropinirole Sandoz 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0254	II tipa izmaiņas: pievienota indikācija - nemierīgo kāju sindroms
148	Ropinirole Sandoz 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0255	II tipa izmaiņas: pievienota indikācija - nemierīgo kāju sindroms
149	Glucomed 625 mg tablets Tabletes pa 625 mg	Navamedic ASA, Norvēģija	07-0336	II tipa izmaiņas: dokumentācijas atjaunošana pirms iesnieguma duplikātam (iesniegts farmakovigilances plāns, atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija, veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā saskaņā ar salasāmības testu)
150	Oltar 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0297	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienots brīdinājums par hemolītiskās anēmijas iespēju pacientiem ar enzīma glikozes 6-fosfātdehidrogenāzes deficītu
151	Oltar 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0298	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienots brīdinājums par hemolītiskās anēmijas iespēju pacientiem ar enzīma glikozes 6-fosfātdehidrogenāzes deficītu

1	2	3	4	5
152	Oltar 3 mg tablets Tabletes pa 3 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0299	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienots brīdinājums par hemolītiskās anēmijas iespēju pacientiem ar enzīma glikozes 6-fosfātdehidrogenāzes deficītu
153	Oltar 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0191	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienots brīdinājums par hemolītiskās anēmijas iespēju pacientiem ar enzīma glikozes 6-fosfātdehidrogenāzes deficītu
154	Oltar 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0192	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienots brīdinājums par hemolītiskās anēmijas iespēju pacientiem ar enzīma glikozes 6-fosfātdehidrogenāzes deficītu
155	Haloperidol decanoate-Richter 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 50 mg/ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0209	II tipa izmaiņas: salasāmības tests
156	Avelox 400 mg Tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0394	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu apraksta 4.1., 4.2., 4.4., 4.7., 4.8. apakšpunktos un lietošanas instrukcijā saskaņā ar 2008. gada 24. oktobra EK lēmumu Nr. C (2008) 6367
157	Enap 1,25 mg/ml solution for injections Šķīdums injekcijām 1,25 mg/ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	96-0210	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
158	Enap 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	KRKA, d.d. Novo mesto, Slovēnija	00-0894	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
159	Enap 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0574	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu



1	2	3	4	5
160	Enap 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0669	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
161	Enap 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	93-0520	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
162	Enap-H 10 mg/ 25 mg tablets Tabletes pa 10/25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0575	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
163	Enap-HL 10 mg/12,5 mg tablets Tabletes pa 10 mg/12,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0576	II tipa izmaiņas: 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
164	Enap-HL 20 mg/12,5 mg tablets Tabletes pa 20 mg/12,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0041	II tipa izmaiņas: 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
165	Kaptopril Krka 12,5 mg tablets Tabletes pa 12,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0207	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
166	Kaptopril Krka 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0208	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
167	Kaptopril Krka 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0209	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
168	EnaHexal 10 mg tabletes Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	00-0451	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā
169	EnaHexal 20 mg tabletes Tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	00-0452	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā
170	EnaHexal 5 mg tabletes Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	00-0450	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā
171	Gabitril 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	01-0433	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8. punkts papildināts ar jaunu blakusparādību – encefalopātiju, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
172	Gabitril 15 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	01-0434	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8. punkts papildināts ar jaunu blakusparādību – encefalopātiju, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
173	Gabitril 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	01-0432	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8. punkts papildināts ar jaunu blakusparādību – encefalopātiju, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
174	Perindopril KRKA 2 mg tabletes Tabletes pa 2 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	06-0011	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
175	Perindopril KRKA 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	06-0012	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
176	Relifex 1 g film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1g	Meda AB, Zviedrija	06-0094	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar divu aktuālu pārreģistrāciju dokumentāciju
177	Gabapentin Actavis 100 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0182	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par pašnāvības domām
178	Gabapentin Actavis 300 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 300 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0183	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par pašnāvības domām
179	Gabapentin Actavis 400 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 400 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0184	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par pašnāvības domām
180	Singulair 4 mg košļājamās tabletes Košļājamās tabletes pa 4 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0294	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar 2008. gada 11. jūlija EK lēmumu C(2008) 3716 par „Singulair un citi nosaukumi” laišanu tirgū atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. pantam
181	Singulair mini 4 mg granules Granulas pa 4 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	02-0351	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar 2008. gada 11. jūlija EK lēmumu C(2008) 3716 par „Singulair un citi nosaukumi” laišanu tirgū atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. pantam

1	2	3	4	5
182	Singulair 5 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 5 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0355	II tipa izmaiņas: kopējā zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrotas Singulair mini 4 mg granulas un Singulair 4 mg košļājamās tabletes, jo uz tām attiecas 2008. gada 11. jūlija EK lēmums C(2008) 3716 par „Singulair un citi nosaukumi” laišanu tirgū atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. pantam
183	Singulair 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0354	II tipa izmaiņas: kopējā zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrotas Singulair mini 4 mg granulas un Singulair 4 mg košļājamās tabletes, jo uz tām attiecas 2008. gada 11. jūlija EK lēmums C(2008) 3716 par „Singulair un citi nosaukumi” laišanu tirgū atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. pantam
184	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0027	II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums par NSF risku pacientiem ar dažādas smaguma pakāpes hepatorenālo sindromu vai aknu transplantācijas perioperatīvo periodu
185	Tracrium 25 mg/2,5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 25 mg/2,5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0520	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par zāļu mijiedarbību un precizēta dozēšana; veiktas lietošanas instrukcijas teksta redakcionālas izmaiņas
186	Tracrium 50 mg/5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 50 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0521	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par zāļu mijiedarbību un precizēta dozēšana; veiktas lietošanas instrukcijas teksta redakcionālas izmaiņas
187	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0326	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
188	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0327	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
189	Klacid 125 mg/5 mg granules for oral suspension Granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai pa 125 mg/ 5 ml	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0308	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija zāļu apraksta 4.3., 4.4., 4.5., 4.8. apakšpunktos, precizēta informācija 5.1. apakšpunktā; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā
190	Klacid 250 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0307	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija zāļu apraksta 4.3., 4.4., 4.5., 4.8. apakšpunktos, precizēta informācija 5.1. apakšpunktā; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā
191	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: pievienota drošības informācija zāļu apraksta 4.3., 4.4., 4.5., 4.8. apakšpunktos, precizēta informācija 5.1. apakšpunktā; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā
192	Erolin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0361	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs (Matrix Laboratories Ltd.)
193	Erolin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0362	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs (Matrix Laboratories Ltd.)
194	Ubistesin Šķīdums injekcijām	3M ESPE AG, Vācija	04-0346	II tipa izmaiņas: Epinephrine sulphonic acid noteikšanas robežas maiņa (gatavā produkta izlaides specifikācijā)
195	Ubistesin forte Šķīdums injekcijām	3M ESPE AG, Vācija	04-0347	II tipa izmaiņas: Epinephrine sulphonic acid noteikšanas robežas maiņa (gatavā produkta izlaides specifikācijā)
196	Ubistesin Šķīdums injekcijām	3M ESPE AG, Vācija	04-0346	II tipa izmaiņas: pievienots vēl viens (alternatīvs) Epinephrine ražošanas process; atjaunota Epinephrine specifikācija (DMF)
197	Ubistesin forte Šķīdums injekcijām	3M ESPE AG, Vācija	04-0347	II tipa izmaiņas: pievienots vēl viens (alternatīvs) Epinephrine ražošanas process; atjaunota Epinephrine specifikācija (DMF)
198	Grazax 75 000 SQ-T oral lyophilisate Liofilizāts iekšķīgai lietošanai	ALK-Abello A/S, Dānija	06-0273	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā
199	Almagel A suspension for oral use Suspensija iekšķīgai lietošanai	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0079	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojamā materiāla specifikācijā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā; izmaiņas aktīvo vielu un palīgvielu specifikācijā
200	Maxidex 1 mg/ ml eye drops, suspension Acu pilieni, suspensija 1 mg/ ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	00-0064	II tipa izmaiņas: kvalitātes dokumentācijas atjaunošana - 3.modulis iesniegts CTD formātā

1	2	3	4	5
201	Tazocin 4,0 g/0,5 g powder for preparation of solutions for injection and infusion Pulveris injekciju un infūziju šķīdumu pagatavošanai 4000 mg/500 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0826	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā saskaņā ar atjaunoto CDS (4.4. apakšpunktā iekļauta drošības informācija par iespējamām neiroloģiskām komplikācijām, devas piemērošanu pacientiem ar nieru mazspēju, 4.8. apakšpunktā nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA); atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā
202	Reminyl 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0093	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts atbilstoši CCDS un CPPI; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
203	Reminyl 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0094	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts atbilstoši CCDS un CPPI; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
204	Reminyl 12 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0095	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts atbilstoši CCDS un CPPI; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
205	Reminyl 4 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai pa 4 mg/ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0092	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts atbilstoši CCDS un CPPI; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
206	Reminyl 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0093	II tipa izmaiņas: izmaiņas ķīmiskās un farmaceitiskās dokumentācijas sadaļā par aktīvo vielu
207	Reminyl 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0094	II tipa izmaiņas: izmaiņas ķīmiskās un farmaceitiskās dokumentācijas sadaļā par aktīvo vielu
208	Reminyl 12 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0095	II tipa izmaiņas: izmaiņas ķīmiskās un farmaceitiskās dokumentācijas sadaļā par aktīvo vielu
209	Reminyl 4 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai pa 4 mg/ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0092	II tipa izmaiņas: izmaiņas ķīmiskās un farmaceitiskās dokumentācijas sadaļā par aktīvo vielu
210	Lescol XL Ilgstošās darbības tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0939	II tipa izmaiņas: izmaiņas kontrolē, ko veic ražošanas laikā
211	Ventolin 100 µg inhalators Dozēts aerosols 100 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1044	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana
212	Salbutamol Aerosols 100 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0020	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana

1	2	3	4	5
213	Edicin 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 1 g	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0996	II tipa izmaiņas: primārā un sekundārā marķējuma teksta atjaunošana
214	Edicin 500 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 500 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0995	II tipa izmaiņas: primārā un sekundārā marķējuma teksta atjaunošana
215	Klabax 125 mg/5 ml oral suspension Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 125 mg/5 ml	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	06-0166	II tipa izmaiņas: marķējuma teksta harmonizācija Baltijas valstīs
216	Nasonex 50 micrograms/actuation nasal spray Deguna aerosols, suspensija 50 mikrogrami/devā	Schering-Plough Europe, Beļģija	00-0820	II tipa izmaiņas: izmaiņas informācijā par aerosolu lietošanu (sūkņa mehānisma iedarbināšanu)
217	Stugeron 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0157	II tipa izmaiņas: salasāmības tests
218	Vesicare 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0098	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija atbilstoši PSUR datiem
219	Vesicare 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0099	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija atbilstoši PSUR datiem
220	Seroquel XR 200 mg prolonged release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 200 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0013	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā sadaļā 4.1. pievienotas indikācijas - vidēji smagas un smagas mānijas epizodes bipolāru traucējumu gadījumā; depresijas epizodes bipolāru traucējumu gadījumā; papildinātas arī 4.4. un 4.8. sadaļā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
221	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 300 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0014	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā sadaļā 4.1. pievienotas indikācijas - vidēji smagas un smagas mānijas epizodes bipolāru traucējumu gadījumā; depresijas epizodes bipolāru traucējumu gadījumā; papildinātas arī 4.4. un 4.8. sadaļa; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
222	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 400 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0015	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā sadaļā 4.1. pievienotas indikācijas - vidēji smagas un smagas mānijas epizodes bipolāru traucējumu gadījumā; depresijas epizodes bipolāru traucējumu gadījumā; papildinātas arī 4.4. un 4.8. sadaļa; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
223	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 50 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0012	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā sadaļā 4.1. pievienotas indikācijas - vidēji smagas un smagas mānijas epizodes bipolāru traucējumu gadījumā; depresijas epizodes bipolāru traucējumu gadījumā; papildinātas arī 4.4. un 4.8. sadaļa; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
224	Seroquel 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļā 4.1. pievienota indikācija - depresijas epizodes bipolāru traucējumu gadījumā; papildināta arī 4.4. un 4.8. sadaļa; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
225	Seroquel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļā 4.1. pievienota indikācija - depresijas epizodes bipolāru traucējumu gadījumā; papildināta arī 4.4. un 4.8. sadaļa; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
226	Prostamol uno 320 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 320 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-1027	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija
227	Prostamol uno 320 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 320 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-1027	II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā (dokumentācija CTD formātā)
228	Warfarin- Grindeks 5 mg tabletes Tabletes pa 5 mg	A/S "Grindeks", Latvija	00-1031	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas kumačs 4R (Ponceau 4R) specifikācijā



1	2	3	4	5
229	Teveten 400 Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0435	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.6. sadaļa, kā arī lietošanas instrukcijas attiecīgās sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
230	Teveten 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0436	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.6. sadaļa, kā arī lietošanas instrukcijas attiecīgās sadaļas papildinātas ar PhVWP ieteikto informāciju par zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
231	Nimbex 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 2 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0206	II tipa izmaiņas: teksta redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijā atbilstoši Salasāmības testa rezultātiem
232	Durogesic 100 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957	II tipa izmaiņas: veiktas teksta redakcionālas izmaiņas atbilstoši vadlīnijai "Guideline on SmPC"
233	Durogesic 12 micrograms/h transdermal patch Trandermāls plāksteris 12 mkg/h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0406	II tipa izmaiņas: veiktas teksta redakcionālas izmaiņas atbilstoši vadlīnijai "Guideline on SmPC"
234	Durogesic 25 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954	II tipa izmaiņas: veiktas teksta redakcionālas izmaiņas atbilstoši vadlīnijai "Guideline on SmPC"
235	Durogesic 50 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 50 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955	II tipa izmaiņas: veiktas teksta redakcionālas izmaiņas atbilstoši vadlīnijai "Guideline on SmPC"
236	Durogesic 75 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956	II tipa izmaiņas: veiktas teksta redakcionālas izmaiņas atbilstoši vadlīnijai "Guideline on SmPC"
237	Durogesic 100 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā papildināta sadaļa 4.8 - nevēlamās blakusparādības

1	2	3	4	5
238	Durogesic 12 micrograms/h transdermal patch Trandermāls plāksteris 12 mkg/h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0406	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā papildināta sadaļa 4.8 - nevēlamās blakusparādības
239	Durogesic 25 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā papildināta sadaļa 4.8 - nevēlamās blakusparādības
240	Durogesic 50 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 50 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā papildināta sadaļa 4.8 - nevēlamās blakusparādības
241	Durogesic 75 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā papildināta sadaļa 4.8 - nevēlamās blakusparādības
242	Durogesic 100 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par zāļu lietošanu un dozēšanu
243	Durogesic 12 micrograms/h transdermal patch Trandermāls plāksteris 12 mkg/h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0406	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par zāļu lietošanu un dozēšanu
244	Durogesic 25 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par zāļu lietošanu un dozēšanu
245	Durogesic 50 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 50 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par zāļu lietošanu un dozēšanu
246	Durogesic 75 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija par zāļu lietošanu un dozēšanu
247	Durogesic 100 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2 4.4, 4.8, 5.1 un 6.6 atbilstoši "EU worksharing Procedure in the Assessment of Paediatric Data" datiem

1	2	3	4	5
248	Durogesic 12 micrograms/h transdermal patch Trandermāls plāksteris 12 mkg/h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0406	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2 4.4, 4.8, 5.1 un 6.6 atbilstoši "EU worksharing Procedure in the Assessment of Paediatric Data" datiem
249	Durogesic 25 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2 4.4, 4.8, 5.1 un 6.6 atbilstoši "EU worksharing Procedure in the Assessment of Paediatric Data" datiem
250	Durogesic 50 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 50 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2 4.4, 4.8, 5.1 un 6.6 atbilstoši "EU worksharing Procedure in the Assessment of Paediatric Data" datiem
251	Durogesic 75 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2 4.4, 4.8, 5.1 un 6.6 atbilstoši "EU worksharing Procedure in the Assessment of Paediatric Data" datiem
252	Durogesic 100 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957	II tipa izmaiņas: papildināta informācija par lietošanas drošumu
253	Durogesic 12 micrograms/h transdermal patch Trandermāls plāksteris 12 mkg/h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	05-0406	II tipa izmaiņas: papildināta informācija par lietošanas drošumu
254	Durogesic 25 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954	II tipa izmaiņas: papildināta informācija par lietošanas drošumu
255	Durogesic 50 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 50 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955	II tipa izmaiņas: papildināta informācija par lietošanas drošumu
256	Durogesic 75 micrograms/h transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mkg/ h	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956	II tipa izmaiņas: papildināta informācija par lietošanas drošumu
257	Subcuvia 160 g/l solution for injection Šķīdums injekcijām 160 g/l	Baxter AG, Austrija	05-0152	II tipa izmaiņas: pievienota jauna indikācija (aizstājterapija bērniem līdz 12 gadu vecumam)

1	2	3	4	5
258	Spasmalgon solution for injection Šķīdums injekcijām	SIA "Briz", Latvija	00-1068	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
259	Granisetron BMM Pharma 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	07-0337	Kļūdu labojums marķējuma tekstā
260	Granisetron BMM Pharma 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	07-0338	Kļūdu labojums marķējuma tekstā
261	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšīrcē pa 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas  
komisijas priekšsēdētājs profesors  
I.Purviņš