

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Olzin 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0076	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa - CZ, LT, PL, SK; zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Olzin 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0077	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa - CZ, LT, PL, SK; zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
3	Olzin 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0078	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa - CZ, LT, PL, SK; zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
4	Olzin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0079	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa - CZ, LT, PL, SK; zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
5	Zoxon 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Zentiva k.s., Čehija	01-0096	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
6	Zoxon 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Zentiva k.s., Čehija	01-0097	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
7	Cavinton 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 5 mg/ml	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0001	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
8	Emetron 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām, 2 mg/ml	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0333	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
9	Emetron 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0335	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
10	Seduxen 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0326	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
11	Kabiven emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) - astoņas izmaiņas

1	2	3	4	5
12	Kabiven emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (sešas izmaiņas)
13	Urostat 0,4 mg modified release capsules, hard Ilgstošas darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0618	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (tikai Vācijas tirgum)
14	Urostat 0,4 mg modified release capsules, hard Ilgstošas darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0618	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (tikai Vācijas tirgum)
15	Mirtastad 15 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0474	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (tikai Vācijas tirgum) - divas izmaiņas
16	Mirtastad 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0475	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (tikai Vācijas tirgum) - divas izmaiņas
17	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0459	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
18	Paroxetin Actavis 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0460	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
19	Cladosol 100 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 100 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0044	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
20	Glimestada 1 mg tabletes Tabletes pa 1 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0619	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
21	Glimestada 2 mg tabletes Tabletes pa 2 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0620	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
22	Glimestada 3 mg tabletes Tabletes pa 3 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0621	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
23	Glimestada 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0622	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
24	Feminalgin 500 mg/10 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg/10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0151	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) - trīs izmaiņas
25	Feminalgin 500 mg/10 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg/10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0151	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai; IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
26	Stadapress 300 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 µg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0021	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)

1	2	3	4	5
27	Stadapress 400 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 µg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0022	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
28	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0133	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā; (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
29	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0134	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā; (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
30	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0135	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā; (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
31	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0133	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC
32	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0134	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC
33	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0135	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC

1	2	3	4	5
34	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
35	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
36	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 54 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0132	IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
37	Enarenal 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0580	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.37b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
38	Enarenal 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0080	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.37b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)

1	2	3	4	5
39	Enarenal 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0079	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.37b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
40	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 100 mikrogrami/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	00-1012	IA tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšana; IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai (izrietošās)
41	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 200 mikrogrami/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	00-1013	IA tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšana; IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai (izrietošās)
42	Verospiron 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0141	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
43	Verospiron 50 mg capsules Kapsulas pa 50 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0897	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
44	Verospiron 100 mg capsules Kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0898	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja

1	2	3	4	5
45	DHC Continus 60 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 60 mg	Mundipharma GmbH, Austrija	96-0594	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana bez sērijas pārbaudes (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
46	DHC Continus 90 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 90 mg	Mundipharma GmbH, Austrija	02-0256	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana bez sērijas pārbaudes (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
47	Rileptid 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0278	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
48	Rileptid 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0279	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
49	Rileptid 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0280	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
50	Rileptid 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0281	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
51	Rileptid 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0278	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
52	Rileptid 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0279	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
53	Rileptid 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0280	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
54	Rileptid 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0281	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
55	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0242	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
56	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0243	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
57	Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets Apvalkotās tabletes, 150 µg/30 µg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-1000	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai

1	2	3	4	5
58	Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets Apvalkotās tabletes, 150 µg/30 µg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-1000	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (izrietošās)
59	Vitamin C 200 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0444	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi; (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (izrietošās); (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (aizstāšana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
60	Vitamin C 500 mg/5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0445	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi; (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (izrietošās); (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (aizstāšana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
61	Venlafaxin - ratiopharm 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0324	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC
62	Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets Putojošās tabletes	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	96-0316	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
63	Artelac 3,2 mg/ ml eye drops Acu pilieni, šķīdums 3,2 mg/ ml	Santen Oy, Somija	99-0600	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
64	Artelac 3,2 mg/ ml eye drops Acu pilieni, šķīdums 3,2 mg/ ml	Santen Oy, Somija	99-0600	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
65	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 1000 V	Baxter AG, Austrija	02-0159	I A tipa izmaiņas: (p.43a1) mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas)
66	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūzijas šķīduma pagatavošanai 500 V	Baxter AG, Austrija	02-0158	I A tipa izmaiņas: (p.43a1) mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas)
67	Decatylen 0,25 mg/0,03 mg sūkājamās tabletes Sūkājamās tabletes	Mepha Lda., Portugāle	94-0234	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
68	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām	Mepha Lda., Portugāle	93-0565	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
69	Budenofalk 3 mg capsules Kapsulas pa 3 mg	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	00-1222	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana) - divas izmaiņas; (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana); (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
70	Padma Circosan tablets Tabletes	Litfas UAB, Lietuva	04-0240	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
71	Celestoderm-V 0,1 % Cream Krēms 0,1 %	Schering-Plough Europe, Beļģija	01-0065	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu
72	Celestoderm-V 0,1 % Ointment Ziede 0,1 %	Schering-Plough Europe, Beļģija	01-0066	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu
73	Omnice 0,4 mg Depot Capsules Ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0498	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
74	Omnice 0,4 mg Depot Capsules Ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0498	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu un pievienošanu
75	Omnice Tocas 0,4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0100	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu un pievienošanu
76	Venlafaxin - ratiopharm 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0324	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
77	Myfortic 180 mg film-coated gastro- resistant tablets Apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 180 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0269	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Itālijā)

1	2	3	4	5
78	Myfortic 360 mg film-coated gastro-resistant tablets Apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 360 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0270	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Itālijā)
79	Tavegyl 2 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	96-0269	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.37b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
80	Zitraval 2 g prolonged-release granules for oral suspension Ilgstošās darbības granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai pa 2 g	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	09-0080	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa
81	Vermox Tabletes pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0961	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
82	Vermox Tabletes pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0961	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai; (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (izrietošās)
83	Vermox Tabletes pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0961	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
84	Zyvoxid 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0286	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu

1	2	3	4	5
85	Amlodigamma 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	07-0008	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
86	Amlodigamma 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	07-0007	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
87	Arketis 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0064	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā un Luksemburgā
88	Arketis 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0065	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā un Luksemburgā
89	Arketis 30 mg tablets Tabletes pa 30 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0066	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā un Luksemburgā
90	Arketis 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0067	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā un Luksemburgā
91	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0199	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Kiprā
92	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 45 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	07-0345	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Kiprā
93	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0198	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Kiprā
94	Tonocardin XL 4 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	SIA Pliva, Latvija	09-0155	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai

1	2	3	4	5
95	Risperidon Actavis 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0607	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā
96	Risperidon Actavis 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0608	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā
97	Risperidon Actavis 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0609	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā
98	Risperidon Actavis 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0610	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā
99	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml powder for solution for infusion, 100 mg Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 5 mg/ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0397	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
100	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml powder for solution for infusion, 50 mg Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 5 mg/ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0396	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
101	Amlocard B 10 mg tablets Tablets pa 10mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā
102	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā
103	Fosinopril HCT Actavis 20/12,5 mg tablets Tabletes pa 20mg/12,5mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0082	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Čehijā un Slovākijā

1	2	3	4	5
104	Primovist 0,25 mmol/ml solution for injection Šķīdums injekcijām, 0,25 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0409	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
105	Primovist 0,25 mmol/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē, 0,25 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0408	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
106	Donesyn 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	08-0056	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
107	Donesyn 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	08-0055	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
108	Donepezil Synthon 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	08-0054	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
109	Donepezil Synthon 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	08-0053	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
110	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container Acu pilieni, šķīdums, vienreizējās devas trauciņš, 15 mikrogrami/ml	Santen Oy, Somija	09-0234	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (tikai AT, IT, NL, PT, RO, ES, UK zāļu tirgum); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās izmaiņas tikai AT, IT, NL, PT, RO, ES, UK zāļu tirgum)
111	Grimodin 100 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 100 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0131	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
112	Grimodin 300 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 300 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0132	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
113	Grimodin 400 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 400 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0133	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
114	Grimodin 100 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 100 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0131	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
115	Grimodin 300 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 300 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0132	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam

1	2	3	4	5
116	Grimodin 400 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 400 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0133	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
117	Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0513	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
118	Gopten 0,5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 0,5 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0389	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
119	Gopten 2 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 2 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0390	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
120	Gopten 4 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 4 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	08-0198	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
121	Olzin 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0076	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
122	Olzin 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0077	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
123	Olzin 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0078	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
124	Olzin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0079	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
125	Olzin 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0076	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
126	Olzin 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0077	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
127	Olzin 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0078	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
128	Olzin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0079	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
129	Olzin 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0076	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā
130	Olzin 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0077	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā
131	Olzin 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0078	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā
132	Olzin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0079	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā

1	2	3	4	5
133	Olzin 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0076	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Vācijā
134	Olzin 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0077	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Vācijā
135	Olzin 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0078	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Vācijā
136	Olzin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0079	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Vācijā
137	Lanvexin 150 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	07-0073	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksts harmonizēts pēc Direktīvas Nr. 2001/83/EK 30.panta; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
138	Lanvexin 37,5 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	07-0071	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksts harmonizēts pēc Direktīvas Nr. 2001/83/EK 30.panta; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
139	Lanvexin 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	07-0072	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksts harmonizēts pēc Direktīvas Nr. 2001/83/EK 30.panta; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
140	Larydol forte 150 mg lozenges Sūkājamās tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0153	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
141	Flixonase 50 micrograms nasal spray, suspension Deguna aerosols, suspensija 50 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0398	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai

1	2	3	4	5
142	Dormicum 5 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām pa 5 mg/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0271	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - divi ražotāji
143	Lopamol 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0171	IB tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
144	Lopamol 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0172	IB tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
145	Lopamol 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0173	IB tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
146	Valdren 30 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0400	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek); (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana (izrietošanās); IB tipa izmaiņas: (p.34b1) vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana krāsvielu sistēmai; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.32c) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas; (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panākti atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai

1	2	3	4	5
147	Valdren 45 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 45 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0401	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek); (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana (izrietošanās); IB tipa izmaiņas: (p.34b1) vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana krāsvielu sistēmai; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.32c) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas; (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panākti atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai

1	2	3	4	5
148	Metfogamma 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0345	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divas izmaiņas); (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vieta); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek (divas izmaiņas); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošs); (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
149	Prednisolon-Richter 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0251	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās); (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai

1	2	3	4	5
150	Grimodin 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0129	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
151	Grimodin 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0130	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
152	Grimodin 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0129	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
153	Grimodin 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0130	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
154	Sortis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0598	IB tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
155	Sortis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0599	IB tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
156	Sortis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0600	IB tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
157	Sortis 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0502	IB tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu

1	2	3	4	5
158	Valdren 15 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0399	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panākti atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu piegādātāju (aizstāšana) (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas (divas izmaiņas)
159	Nephroprotect solution for infusion Šķīdums infūzijām	Fresenius AG, Vācija	04-0187	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (sešas izmaiņas)
160	Nephroprotect solution for infusion Šķīdums infūzijām	Fresenius AG, Vācija	04-0187	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (piecas izmaiņas)
161	Travocort 10 mg/1 mg/g cream Krēms	Intendis GmbH, Vācija	97-0544	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (divas izmaiņas)

1	2	3	4	5
162	Ibufen 100 mg/5 ml oral suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai 100 mg/5 ml	Medana Pharma SA, Polija	96-0514	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai (izrietošās); (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); (p.36b) iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa
163	Alventa 150 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0119	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai
164	Alventa 37,5 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0117	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai
165	Alventa 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0118	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai

1	2	3	4	5
166	Teotard 200 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0664	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (divi ražotāji); (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu; (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopējā neiekļautu palīgvielu specifiskācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopējai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopējai; (p.34b1) viena vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana ar krāsvielu sistēmai; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam

1	2	3	4	5
167	Teotard 350 mg prolonged-release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 350 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0665	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (divi ražotāji); (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu; (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopējā neiekļautu palīgvielu specifiskācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopējai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopējai; (p.34b1) viena vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana ar krāsvielu sistēmai; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam
168	Valcyte 450 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 450 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0128	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Igaunijā un Somijā
169	Dalacin 100 mg Vaginal Ovule Vaginālie supozitoriji pa 100 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0034	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
170	Nipruss 60 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 60 mg	Schwarz Pharma AG, Vācija	01-0016	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa

1	2	3	4	5
171	Ospamox 250 mg/5 ml Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	99-0552	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
172	Jox aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā Aerosols	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	00-0095	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (izrietošās)
173	Myoview 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation Komplekts radiofarmaceutiskā preparāta pagatavošanai. Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 230 mikrogrami/flakonā	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0237	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
174	Lekoklar 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0149	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
175	Lekoklar 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0150	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)

1	2	3	4	5
176	Isoket 1 mg/ml šķīdums infūzijām Šķīdums infūzijām 0,1 %	Schwarz Pharma AG, Vācija	99-0925	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
177	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets Tabletes pa 500 mg/8 mg	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	00-0255	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
178	Gabitril 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	01-0433	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
179	Gabitril 15 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	01-0434	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
180	Gabitril 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	01-0432	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
181	Nicotinell TTS 14 mg/24 h transdermal patches Transdermāls plāksteris 14 mg/24 h	Novartis Finland Oy, Somija	94-0332	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
182	Nicotinell TTS 21 mg/24 h transdermal patches Transdermāls plāksteris 21 mg/24 h	Novartis Finland Oy, Somija	94-0333	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
183	Nicotinell TTS 7 mg/24 h transdermal patches Transdermāls plāksteris 7 mg/24 h	Novartis Finland Oy, Somija	94-0331	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
184	Laxygal 7,5 mg/ml oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 7,5 mg/1 ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0238	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
185	Fucicort 20 mg + 1 mg/g cream Krēms 20 mg + 1 mg/g	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	96-0122	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
186	Kytril 1 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1 mg/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	01-0325	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
187	Simvacor 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0415	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna)
188	Simvacor 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	02-0416	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna)
189	Simvacor 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Hexal AG, Vācija	03-0379	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna)
190	Simvacor 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0415	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sandoz Industrial Products SpA, Itālija)
191	Simvacor 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	02-0416	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sandoz Industrial Products SpA, Itālija)
192	Simvacor 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Hexal AG, Vācija	03-0379	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Sandoz Industrial Products SpA, Itālija)
193	Edronax 4 mg tabletes Tabletes pa 4 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0722	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskajai
194	Alventa 150 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0119	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC

1	2	3	4	5
195	Alventa 37,5 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0117	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC
196	Alventa 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0118	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC
197	Pentasa 1 g suppositories Supozitoriji pa 1 g	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0616	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek); (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (izrietošās)
198	Pentasa 500 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	98-0118	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek); (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (izrietošās)
199	Kytril 1 mg film-coated tablets Tabletes pa 1 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	01-0326	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
200	Laxygal 7,5 mg/ml oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 7,5 mg/1 ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0238	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa
201	Lidaprim Forte 800 mg/ 160 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg/ 160 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	94-0133	IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
202	Gabitril 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	01-0433	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
203	Gabitril 15 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	01-0434	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
204	Gabitril 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	01-0432	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
205	Stoptussin tablets Tabletes	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0048	IA tipa izmaiņas: (p.38a) izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodēs – nelielas izmaiņas apstiprinātajā metodē; (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
206	Clotrimazolom 1 % cream Krēms 1 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0434	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) piegādātāju aizstāšana vai jauna iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājietelpas; (p.26b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai

1	2	3	4	5
207	Mydriacyl 5 mg/ ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums 5 mg/ ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1059	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
208	Azimepha 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Mepha Lda., Portugāle	08-0024	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes
209	Azimepha 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Mepha Lda., Portugāle	08-0025	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes
210	Muco - Mepha 200 mg granules for oral solution Granulāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, 200 mg	Mepha Lda., Portugāle	00-1078	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
211	Muco - Mepha - 200 mg effervescent tablets Putojošās tabletes pa 200 mg	Mepha Lda., Portugāle	00-0684	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
212	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā (labota informācija par sērijas izlaidi atbildīgo ražotāju)
213	Gopten 4 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 4 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	08-0198	Kļūdas labojums zāļu aprakstā (informācijā par uzglabāšanas laiku)
214	Metoprolol-ratiopharm 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0224	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma projektos (tabletes izskata aprakstā un simbolā uz iepakojuma)
215	Metoprolol-ratiopharm 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0223	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma projektos (tabletes izskata aprakstā un simbolā uz iepakojuma)
216	Prostamol uno 320 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 320 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-1027	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (aktīvās vielas nosaukumā)
217	Aminoven 10 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstos (izmaiņas saistībā ar galaprodukta pH lieluma augšējās robežas samazināšanu)

1	2	3	4	5
218	Aminoven 15 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 15 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstos (izmaiņas saistībā ar galaprodukta pH lieluma augšējās robežas samazināšanu)
219	Aminoven 5 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 5 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstos (izmaiņas saistībā ar galaprodukta pH lieluma augšējās robežas samazināšanu)
220	Almiral 25 mg/ml solution for injection and infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām 25 mg/ml	Medochemie Ltd., Kipra	02-0150	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
221	MoxonidinHEXAL 0,2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Hexal AG, Vācija	04-0121	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
222	MoxonidinHEXAL 0,3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	Hexal AG, Vācija	04-0122	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
223	MoxonidinHEXAL 0,4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Hexal AG, Vācija	04-0123	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
224	Theraflu FCC powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0867	Kļūdas labojums marķējuma tekstā
225	Nasonex 50 micrograms/actuation nasal spray Deguna aerosols, suspensija 50 mikrogrami/devā	Schering-Plough Europe, Beļģija	00-0820	Kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
226	Xefo 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0202	Kļūdas labojums - precizēts ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums

1	2	3	4	5
227	Xefo 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0203	Kļūdas labojums - precizēts ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums
228	Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0429	Kļūdas labojums - precizēts ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums
229	Enarenal 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0580	Kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
230	Enarenal 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0080	Kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
231	Enarenal 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0079	Kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
232	Sibutril 10 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0119	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
233	Sibutril 15 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 15 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0120	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
nodaļas vadītāja vietniece I.
Biedre