

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Letrozole Polpharma 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0354	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa - LT, PL; zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Cordipin XL 40 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0905	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai; (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/ šķīdinātam produktam (izrietošās); zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
3	Topilex 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	08-0228	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes; (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.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (izrietošās); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana; IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā

1	2	3	4	5
4	Topilex 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	08-0229	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes; (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.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (izrietošās); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana; IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā
5	Topilex 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	08-0226	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes; (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.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (izrietošās); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana; IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā

1	2	3	4	5
6	Topilex 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	08-0227	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes; (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.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (izrietošās); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana; IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Austrijā
7	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg/12,5 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	06-0187	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)

1	2	3	4	5
8	Perindap 2 mg/0,625 mg tablets Tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0083	<p>IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Portugālē; (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm;</p> <p>(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); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; (p.7b1) primārās iepakojšanas 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); (p.7b1) primārās iepakojšanas 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)</p>

1	2	3	4	5
9	Perindap 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes pa 4 mg/1,25mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0016	<p>IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Portugālē; (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm;</p> <p>(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); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; (p.7b1) primārās iepakojšanas 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); (p.7b1) primārās iepakojšanas 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)</p>
10	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule Inhalācijas pulveris cietās kapsulās pa 18 mikrogramiem	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	02-0219	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
11	Omeprazol Sandoz 20 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0278	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
12	Xefo 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0202	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Spānijā
13	Xefo 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0203	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Spānijā
14	Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0429	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Spānijā
15	Xymelin 1 mg/ ml Deguna aerosols, šķīdums 1 mg/ ml	Nycomed Denmark ApS, Dānija	93-0470	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
16	Xymelin 1 mg/ ml Deguna pilieni, šķīdums 1 mg/ ml	Nycomed Denmark ApS, Dānija	99-0754	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
17	Xymelin Menthol 1 mg/ml nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums 1 mg/ml	Nycomed SEFA AS, Igaunija	04-0142	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
18	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	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
19	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	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai

1	2	3	4	5
20	Fludarabine Actavis 50 mg powder for solution for injection or infusion Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0084	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
21	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0028	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā; (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā; IA tipa izmaiņas; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (divas izmaiņas); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (divas izmaiņas)
22	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0029	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā; IA tipa izmaiņas; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (divas izmaiņas); (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (divas izmaiņas)
23	Ampisid 1,5 g i.m. injekcijām Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 1,5 g	SIA "Asfarma Balt", Latvija	05-0127	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
24	Ampisid 1,5 g i.m. vai i.v. injekcijām Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 1,5 g	SIA "Asfarma Balt", Latvija	05-0124	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
25	Ampisid 375 mg i.m. injekcijām Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 375 mg	SIA "Asfarma Balt", Latvija	05-0125	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
26	Ampisid 375 mg i.m. vai i.v. injekcijām Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 375 mg	SIA "Asfarma Balt", Latvija	05-0122	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi

1	2	3	4	5
27	Ampisid 750 mg i.m. injekcijām Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 750 mg	SIA "Asfarma Balt", Latvija	05-0126	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
28	Ampisid 750 mg i.m. vai i.v. injekcijām Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 750 mg	SIA "Asfarma Balt", Latvija	05-0123	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
29	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0256	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
30	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0257	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
31	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0256	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
32	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0257	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
33	Varivax powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	IB tipa izmaiņas: (p.38b) nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
34	Sebidin lozenges Sūkājāmās tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0646	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana); IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšana un/vai pievienošanu; (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
35	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircēs	Baxter AG, Austrija	05-0602	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Ungārijā
36	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē	Baxter AG, Austrija	05-0603	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Ungārijā
37	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	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 aizstāšana un pievienošanu
38	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
39	Eporex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 10 000 SV/ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0255	IB tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijai; (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla, starpprodukta, reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai (izrietošās)

1	2	3	4	5
40	Epex 1000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšīrcēs 1000 SV/0,5ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0252	IB tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifیکācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reāģenta specifیکācijai; (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla, starpprodukta, reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai (izrietošās)
41	Epex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšīrcēs 2000 SV/0,5 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0253	IB tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifیکācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reāģenta specifیکācijai; (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla, starpprodukta, reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai (izrietošās)
42	Epex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšīrcēs 4000 SV/0,4 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0254	IB tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifیکācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reāģenta specifیکācijai; (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla, starpprodukta, reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai (izrietošās)
43	Epex 40000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšīrcēs pa 40000 SV/ml	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	07-0061	IB tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifیکācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reāģenta specifیکācijai; (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla, starpprodukta, reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai (izrietošās)

1	2	3	4	5
44	Eporex 5000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 5000 SV/ 0,5 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0404	IB tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reģenta specifiskācijai; (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla, starpprodukta, reģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai (izrietošās)
45	Eporex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 6000 SV/0,6 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0405	IB tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reģenta specifiskācijai; (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla, starpprodukta, reģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai (izrietošās)
46	Eporex 8000 IU/0,8 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/0,8 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0407	IB tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reģenta specifiskācijai; (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla, starpprodukta, reģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai (izrietošās)
47	Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0106	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
48	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0107	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

1	2	3	4	5
49	Gesytil 75/20 micrograms coated tablets Apvalkotās tabletes pa 75/20 mikrogramiem	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0027	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai
50	Gesytil 75/30 micrograms coated tablets Apvalkotās tabletes pa 75/30 mikrogramiem	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0028	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai
51	Fromilid Uno 500 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes, 500 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0071	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai
52	Loratin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0348	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes
53	Loratin express 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0349	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes
54	Loratin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0348	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
55	Loratin express 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0349	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
56	Stoptussin oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 4 mg/100 mg/ml	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	98-0485	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (divas izmaiņas); (p.37a) stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifیکācijai (izrietošās) - divas izmaiņas; (p.37a) stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifیکācijai; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (divas izmaiņas); (p.37b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta specifیکācijai (izrietošās) - divas izmaiņas
57	Imodium 2 mg hard capsules N20 Cietās kapsulas pa 2 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	00-1274	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
58	Imodium 2 mg hard capsules N6 Cietās kapsulas pa 2 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	98-0799	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
59	Imodium Lingual 2 mg oral lyophilisate, tablets Pulveris iekšķīgai lietošanai, tabletes pa 2 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	02-0131	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
60	Loratin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0348	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
61	Loratin express 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0349	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
62	Cilest 250/35 micrograms tablets Tabletes 250/35 mikrogrami	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	98-0663	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
63	Dexofan 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	93-0507	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)
64	Dexofan 3 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 3 mg/ml	Nycomed SEFA AS, Igaunija	99-0289	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)
65	Inspra 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0048	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)
66	Inspra 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0049	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)

1	2	3	4	5
67	Inspra 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0048	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
68	Inspra 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0049	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
69	Cyproplex 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0838	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas 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)
70	Flutaplex 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0839	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas 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)
71	Zavedos 5 mg capsules Kapsulas pa 5 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0051	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
72	Zavedos 10 mg capsules Kapsulas pa 10 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0052	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
73	Zavedos 25 mg capsules Kapsulas pa 25 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0053	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
74	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0242	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā
75	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0243	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā

1	2	3	4	5
76	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 100 µg/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0645	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
77	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 200 µg/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0646	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
78	Orungal 100 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0557	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
79	Tramador ID 100 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0417	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana pievienošana
80	Tramador ID 150 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0418	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana pievienošana
81	Tramador ID 200 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0419	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana pievienošana

1	2	3	4	5
82	Seroxat 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (tikai Nīderlandes tirgum); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (tikai Nīderlandes tirgum); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) (tikai Nīderlandes tirgum); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās) (tikai Nīderlandes tirgum)
83	Co-Ramicor 2,5 mg + 12,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg/12,5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0183	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
84	Co-Ramicor 5 mg + 25 mg tablets Tabletes pa 5 mg/25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0184	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
85	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	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)
86	Citalec 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0198	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (aktīvās vielas ražotājs)
87	Doxonex SR 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	09-0179	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas 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
88	Bicalan 150 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0107	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Portugālē
89	Bicalan 50 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0106	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Portugālē
90	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0305	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
91	Fludarabine Actavis 50 mg powder for solution for injection or infusion Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0084	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu piegādātāju (aizstāšana) (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
92	Ciprofloxacin Sandoz 250 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0286	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
93	Ciprofloxacin Sandoz 500 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0287	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
94	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets Ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 300 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0014	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
95	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets Ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 400 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0015	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

1	2	3	4	5
96	Seroquel 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120	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
97	Seroquel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121	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
98	Pantogar Kapsulas	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	04-0188	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
99	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	IB tipa izmaiņas: (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu metodi
100	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	IB tipa izmaiņas: (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu metodi
101	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	IB tipa izmaiņas: (p.20c) izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, ieskaitot apstiprinātās pārbaudes metodes aizstāšanu ar jaunu metodi
102	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0256	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas 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
103	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0257	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas 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)
104	Simvastatin 1A Pharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0152	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
105	Simvastatin 1A Pharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0153	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
106	Simvastatin 1A Pharma 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0154	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
107	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
108	Pulmicort pressurised Metered Dose Inhaler (pMDI), 100 micrograms/dose, pressurised inhalation Aerosols inhalācijām zem spiediena, suspensija (AIZS), 100 mikrogrami/devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	06-0024	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
109	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/4 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0291	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Francijā

1	2	3	4	5
110	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0292	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Francijā
111	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0293	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Francijā
112	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/40 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	08-0152	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Francijā
113	Glimestada 1 mg tabletes Tabletes pa 1 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0619	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
114	Batrafen S 10 mg/g Shampoo Šampūns 10 mg/g	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0252	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
115	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 100 mg/5 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	09-0087	IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
116	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 40 mg/2 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	04-0382	IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai

1	2	3	4	5
117	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 500 mg/25 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	09-0088	IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
118	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0080	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
119	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0081	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
120	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg/25 ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0082	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
121	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0083	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
122	Trental 400 mg prolonged-release film-coated tablets Ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 400 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0699	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu
123	Flexbumin 200 g/l solution for infusion Šķīdums infūzijām 200 g/l	Baxter AG, Austrija	07-0154	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Itālijā un Ungārijā

1	2	3	4	5
124	Lisinopril Actavis 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0212	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
125	Lisinopril Actavis 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0213	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
126	Lisinopril Actavis 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0210	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
127	Lisinopril Actavis 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0211	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
128	Lisinopril Actavis 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0212	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (CZ, SK, IE)
129	Lisinopril Actavis 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0213	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (CZ, SK, IE)
130	Lisinopril Actavis 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0210	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (CZ, SK, IE)
131	Lisinopril Actavis 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0211	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (CZ, SK, IE)
132	Valsartan/Hydrochlorothiazide-Teva 160 mg/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160 mg/25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0244	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
133	Valsartan/Hydrochlorothiazide-Teva 80 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 80 mg/12,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0243	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā

1	2	3	4	5
134	Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension Suspensija smidzināšanai 0,5 mg/ml	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1115	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
135	Donepezil Synthon 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	08-0054	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Ungārijā, Čehijas Republikā, Polijā, Slovākijā)
136	Donepezil Synthon 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	08-0053	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Ungārijā, Čehijas Republikā, Polijā, Slovākijā)
137	Protradon 50 mg capsules Kapsulas pa 50 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	04-0436	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (divas izmaiņas); p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošana (izrietošās) - divas izmaiņas; (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
138	Co-Ramikor 2,5 mg + 12,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg/12,5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0183	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar oriģinālajām zālēm Tritazide saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. pantu
139	Co-Ramikor 5 mg + 25 mg tablets Tabletes pa 5 mg/25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0184	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar oriģinālajām zālēm Tritazide saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. pantu
140	Co-Ramikor 2,5 mg + 12,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg/12,5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0183	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
141	Co-Ramikor 5 mg + 25 mg tablets Tabletes pa 5 mg/25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0184	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi

1	2	3	4	5
142	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0030	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā
143	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 850 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0031	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā
144	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0032	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā
145	Simvastatin Aurobindo 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 10 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0219	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā
146	Simvastatin Aurobindo 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 20 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0220	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā
147	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 40 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0221	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā
148	Noliprel 2 mg/0,625 mg tablets Tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0432	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā
149	Noliprel Forte 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0433	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā
150	Metoprolol Polpharma 23,75 mg prolonged-release tablets Ilgstošas darbības tabletes pa 23,75 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	09-0166	IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu; (p.35b) tablešu apvalku svāra vai kapsulu apvalka svāra izmaiņas zarnās šķīstošām, modificētām vai ilgstošas darbības zāļu formām (izrietošās); IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi; (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana

1	2	3	4	5
151	Metoprolol Polpharma 47,5 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 47,5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	09-0167	IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu; (p.35b) tablešu apvalku svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas zarnās šķīstošām, modificētām vai ilgstošās darbības zāļu formām (izrietošās); (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi; (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana; (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 formām (izrietošās)
152	Metoprolol Polpharma 95 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 95 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	09-0168	IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu; (p.35b) tablešu apvalku svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas zarnās šķīstošām, modificētām vai ilgstošās darbības zāļu formām (izrietošās); (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi; (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana; (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 formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
153	Metoprolol Polpharma 190 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 190 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	09-0169	IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu; (p.35b) tablešu apvalku svāra vai kapsulu apvalka svāra izmaiņas zarnās šķīstošām, modificētām vai ilgstošās darbības zāļu formām (izrietošās); (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi; (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana; (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 formām (izrietošās)
154	Zovirax I.V. 250 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 250 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0346	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (izrietošās)
155	Beclonasal 50 microg/dose nasal spray Deguna aerosols, suspensija 50 mikrogrami/devā	Orion Corporation, Somija	06-0179	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
156	Ropinirol Orion 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	Orion Corporation, Somija	08-0263	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, piešķirot reģistrācijas apliecību
157	Ropinirol Orion 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	Orion Corporation, Somija	08-0264	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
158	Ropinirol Orion 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Orion Corporation, Somija	08-0265	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, piešķirot reģistrācijas apliecību
159	Ropinirol Orion 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Orion Corporation, Somija	08-0266	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, piešķirot reģistrācijas apliecību
160	Ropinirol Orion 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Orion Corporation, Somija	08-0267	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, piešķirot reģistrācijas apliecību
161	Co-Ramikor 2,5 mg + 12,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg/12,5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0183	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
162	Co-Ramikor 5 mg + 25 mg tablets Tabletes pa 5 mg/25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0184	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
163	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0030	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
164	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 850 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0031	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
165	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0032	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
166	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0030	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
167	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 850 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0031	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes

1	2	3	4	5
168	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0032	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
169	Simvastatin Aurobindo 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 10 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0219	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
170	Simvastatin Aurobindo 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 20 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0220	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
171	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 40 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0221	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
172	Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 80 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0222	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
173	Simvastatin Aurobindo 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 10 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0219	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
174	Simvastatin Aurobindo 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 20 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0220	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
175	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 40 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0221	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
176	Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 80 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0222	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes

1	2	3	4	5
177	Finasteride Accord 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0154	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
178	Beclonasal 50 microg/dose nasal spray Deguna aerosols, suspensija 50 mikrogrami/devā	Orion Corporation, Somija	06-0179	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvajai vielai)
179	Perindalon 8 mg tablets Tabletes, 8 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0258	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
180	Muse 1000 mcg Uretrālā nūjiņa 1000 µg	Meda AB, Zviedrija	04-0133	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāka specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
181	Muse 250 mcg Uretrālā nūjiņa 250 µg	Meda AB, Zviedrija	04-0131	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāka specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
182	Muse 500 mcg Uretrālā nūjiņa 500 µg	Meda AB, Zviedrija	04-0132	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāka specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
183	Muse 1000 mcg Uretrālā nūjiņa 1000 µg	Meda AB, Zviedrija	04-0133	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
184	Muse 250 mcg Uretrālā nūjiņa 250 µg	Meda AB, Zviedrija	04-0131	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
185	Muse 500 mcg Uretrālā nūjiņa 500 µg	Meda AB, Zviedrija	04-0132	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
186	Rhinocort Aqua 64 mcg/ dose Deguna aerosols, suspensija 64 mkg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	99-0928	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
187	Sebidin lozenges Sūkājamās tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0646	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (četras izmaiņas)
188	Losec 40 mg powder for solution for infusion Pulveris infūzijas šķīduma pagatavošanai pa 40 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0306	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
189	Lucetam 200 mg/ml injection Šķīdums injekcijām 200 mg/ml	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	05-0131	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
190	Lucetam 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0142	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
191	Lucetam 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0143	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
192	Lucetam 1200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1200 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0229	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
193	Epirubicin "Ebewe" 2 mg/ml concentrate for solution for infusion and solution for i.v. injection Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai un šķīdums intravenozām injekcijām 2 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	02-0303	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
194	Sumatriptan Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0087	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)

1	2	3	4	5
195	Sumatriptan Sandoz 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0086	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)
196	Sumatriptan Sandoz 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0087	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (iepakojšanas vieta)
197	Sumatriptan Sandoz 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0086	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (iepakojšanas vieta)
198	Omacor 1000 mg soft capsule Mīkstās kapsulas, 1000 mg	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	05-0465	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
199	Omacor 1000 mg soft capsule Mīkstās kapsulas, 1000 mg	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	05-0465	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana
200	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0030	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā
201	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 850 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0031	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā
202	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0032	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā
203	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0133	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Itālijas zāļu tirgum)

1	2	3	4	5
204	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0134	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Itālijas zāļu tirgum)
205	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0135	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Itālijas zāļu tirgum)
206	Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0043	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
207	Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0044	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
208	Mesar 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
209	Mesar 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
210	Mesar 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
211	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0113	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
212	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0115	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
213	Instenon forte Apvalkotās tabletes	Nycomed Austria GmbH, Austrija	94-0060	IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
214	Reparil Gel N Gels	Madaus GmbH, Vācija	00-0112	Kļūdas labojums sekundārā iepakojuma marķējuma projektā

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
nodaļas vadītāja I. Kurakina