

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Anastrozole SanoSwiss 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 1 mg	UAB "SanoSwiss", Lietuva	07-0289	IB tipa izmaiņas: zāļu nosaukuma maiņa (EE, LT); zāļu nosaukuma maiņa (tikai Somijā); zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Influvac 2009/2010, suspension for injection 0,5 ml Suspensija injekcijām pilnšīrcē	Solvay Biologicals B.V., Nīderlande	05-0097	II tipa izmaiņas: zāļu ikgadējā dokumentācijas atjaunošana (atbilstoši PVO rekomendācijām un ES lēmumam par 2009./2010. gada sezonu); reģistrācijas apliecības izsniegšana
3	Itraconazol Actavis 100 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 100 mg	Actavis Group hf, Īslande	06-0256	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sastāvā
4	Fentanyl Actavis 100 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/stundā	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0175	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no ražotāja Macfarlan Smith Ltd., Lielbritānija
5	Fentanyl Actavis 25 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0172	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no ražotāja Macfarlan Smith Ltd., Lielbritānija
6	Fentanyl Actavis 50 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0173	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no ražotāja Macfarlan Smith Ltd., Lielbritānija
7	Fentanyl Actavis 75 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0174	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no ražotāja Macfarlan Smith Ltd., Lielbritānija

1	2	3	4	5
8	Ritalin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118	II tipa izmaiņas: harmonizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK Article 31
9	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 50 mg/25 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0400	II tipa izmaiņas: jauns sērijas apjoms
10	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 100 mg/50 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0401	II tipa izmaiņas: jauns sērijas apjoms
11	Epirubicin Actavis 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 200 mg/100 ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0402	II tipa izmaiņas: jauns sērijas apjoms
12	Lotemax 0,5 % eye drops, suspension Acu pilieni 0,5 %, suspensija	Dr. Gerhard Mann, Vācija	05-0532	II tipa izmaiņas: jaunas sterilizācijas vietas pievienošana
13	Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 60 mg/ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	06-0246	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana
14	Tetraspan 100 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 100 mg/ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	06-0247	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana
15	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
16	Orungal 100 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0557	II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijas sadaļās 3.2.P.3., 3.2.P.4. un 3.2.P.5.

1	2	3	4	5
17	Videx EC 250 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 250 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0227	II tipa izmaiņas: palīgvielas svītrosana no kapsulas apvalka sastāva (tiek svītrots bezūdens koloidālais silīcija dioksīds); nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē (šķīšanas tests); nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē (kvantitatīvais saturs); nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē (aktīvās vielas identifikācija); neapvalkoto un apvalkoto granulu ražošanas vietas svītrosana; neapvalkoto granulu ražošanas procesa atjaunošana ar izrietošām izmaiņām sērijas apjomā; masas viendabīguma noteikšanas testa svītrosana no in-process kontroles; jaunu un atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu iesniegšana par palīgvielu (želatīns); zāļu kvalitātes dokumentācijas (Module 3) atjaunošana

1	2	3	4	5
18	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0228	II tipa izmaiņas: palīgvielas svītrosana no kapsulas apvalka sastāva (tiek svītrots bezūdens koloidālais silīcija dioksīds); nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē (šķīšanas tests); nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē (kvantitatīvais saturs); nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē (aktīvās vielas identifikācija); neapvalkoto un apvalkoto granulu ražošanas vietas svītrosana; neapvalkoto granulu ražošanas procesa atjaunošana ar izrietošām izmaiņām sērijas apjomā; masas viendabīguma noteikšanas testa svītrosana no in-process kontroles; jaunu un atjaunotu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu iesniegšana par palīgvielu (želatīns); zāļu kvalitātes dokumentācijas (Module 3) atjaunošana
19	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/5 ml	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0122	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
20	Irinotecion Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 40 mg/2 ml	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0123	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
21	Arcoxia 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	07-0353	II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8. un attiecīgā sadaļa lietošanas instrukcijā – bieži – paaugst. ALAT, ASAT; retāk – anēmija, leikopēnija, trombopēnija, paaugstināts kreatinīns; reti – eritēma; nezināmi – tahikardija, dzelte, pankreatīts

1	2	3	4	5
22	Arcoxia 60 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 60 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0003	II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8. un attiecīgā sadaļa lietošanas instrukcijā – bieži – paaugst. ALAT, ASAT; retāk – anēmija, leikopēnija, trombopēnija, paaugstināts kreatinīns; reti – eritēma; nezināmi – tahikardija, dzelte, pankreatīts
23	Arcoxia 90 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 90 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0004	II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8. un attiecīgā sadaļa lietošanas instrukcijā – bieži – paaugst. ALAT, ASAT; retāk – anēmija, leikopēnija, trombopēnija, paaugstināts kreatinīns; reti – eritēma; nezināmi – tahikardija, dzelte, pankreatīts
24	Arcoxia 120 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 120 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0005	II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.8. un attiecīgā sadaļa lietošanas instrukcijā – bieži – paaugst. ALAT, ASAT; retāk – anēmija, leikopēnija, trombopēnija, paaugstināts kreatinīns; reti – eritēma; nezināmi – tahikardija, dzelte, pankreatīts
25	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas (Tetanus toxoid) ražošanas procesā
26	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas (Tetanus toxoid) ražošanas procesā
27	Falimint 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	95-0349	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
28	Videx EC 250 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 250 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0227	II tipa izmaiņas: alternatīvas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana

1	2	3	4	5
29	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 400 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0228	II tipa izmaiņas: alternatīvas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana
30	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas (Teatnus toxoid) ražošanas procesā
31	Protradon 50 mg capsules Kapsulas pa 50 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	04-0436	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas laika specifikācijā (svītrots parametrs – sairšana)
32	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0256	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā
33	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0257	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā
34	Atenolol Pliva 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	SIA Pliva, Latvija	00-0997	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma komponentu specifikācijās (PVH/PVDH un Al folijas)
35	Indovasin 30/20 mg/g gel Gels pa 30/20 mg/g	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0144	II tipa izmaiņas: izmaiņas alumīnija tūbiņas specifikācijā
36	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0242	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no ražotāja Hetero Drugs Limited, Indija; DMF atjaunošana no ražotāja Cipla Ltd.- Bangalore
37	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0243	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no ražotāja Hetero Drugs Limited, Indija; DMF atjaunošana no ražotāja Cipla Ltd.- Bangalore
38	Dormicum 5 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām pa 5 mg/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0271	II tipa izmaiņas: koriģēta lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa rezultātiem

1	2	3	4	5
39	Berotec N 100 mcg metered aerosol (Pressurised aerosols) Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 100 mikrogramu/devā	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	00-0611	II tipa izmaiņas: CCDS 0237-02 implementācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sadaļās - indikācijas, devas un lietošana, speciāli brīdinājumi, blakusparādības, farmakoloģiskās īpašības, preklīniskie dati
40	Valcyte 450 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 450 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0128	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas stilistiskas un redakcionālas izmaiņas
41	Puri-nethol 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0466	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.8. – hepatospleniska T - šūnu limfoma; veikti labojumi lietošanas instrukcijā pēc salasāmības testa
42	Perindopril Actavis 2 mg tablets Tabletes 2 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0216	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
43	Perindopril Actavis 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0217	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
44	Perindopril Actavis 8 mg tablets Tabletes 8 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0218	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
45	Metoprolol Actavis 47,5 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 47,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0126	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā no alternatīva ražotāja Intas Pharmaceuticals Ltd., Indija; izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa kontrolē; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
46	Metoprolol Actavis 95 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 95 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0127	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā no alternatīva ražotāja Intas Pharmaceuticals Ltd., Indija; izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa kontrolē; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
47	Metoprolol Actavis 190 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 190 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0128	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā no alternatīva ražotāja Intas Pharmaceuticals Ltd., Indija; izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa kontrolē; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
48	Arimidex 1 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	00-0466	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
49	Diflucan 150 mg capsules Kapsulas, 150 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0251	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
50	Diflucan 50 mg capsules Kapsulas, 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0659	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
51	Diflucan 2 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 2 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0660	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
52	Nātrijs hlorīds 9 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 9 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	99-0099	II tipa izmaiņas: iesniegts lietošanas instrukcijas salasāmības testa rezultātu apkopojums

1	2	3	4	5
53	Bonefos 60 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 60 mg/ml	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	95-0245	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
54	Omacor 1000 mg soft capsule Mīkstās kapsulas, 1000 mg	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	05-0465	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
55	Metoprolol Polpharma 47,5 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 47,5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	09-0167	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā no alternatīva ražotāja Intas Pharmaceuticals Ltd., Indija; izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa kontrolē; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
56	Metoprolol Polpharma 95 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 95 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	09-0168	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā no alternatīva ražotāja Intas Pharmaceuticals Ltd., Indija; izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa kontrolē; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
57	Metoprolol Polpharma 190 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 190 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	09-0169	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā no alternatīva ražotāja Intas Pharmaceuticals Ltd., Indija; izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesa kontrolē; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
58	Imuran 50 mg film coated tablets Apvalkotā tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0510	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā saskaņā ar salasāmības testa rezultātiem; kļūdu labojums zāļu aprakstā

1	2	3	4	5
59	Quadropril 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0492	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā - iekļauti standartteksti zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.6 apakšpunktos un lietošanas instrukcijā
60	Amoxil 500 mg capsules Kapsulas 500 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0196	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā
61	Diclac 100 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0233	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
62	Mammozole 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	08-0104	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā
63	Epsisolde 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Helm Pharmaceuticals GmbH, Vācija	08-0105	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā
64	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas (Vero cell substrāta) izejmateriāla (Choline Chloride) specifiskācijā
65	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas (Vero cell substrāta) izejmateriāla (Choline Chloride) specifiskācijā
66	Activelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg/0,5 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0410	II tipa izmaiņas: piemaisījumu noteikšanas metodes atjaunošana un izmaiņas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās
67	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē, 3 miljoni SV/0,5 ml	Swedish Orphan International AB, Zviedrija	09-0326	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas izejmateriāla (Sendai vīruss) ražotāja aizstāšana
68	Ftorocort 1 mg/g ointment Ziede, 1 mg/g	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0589	II tipa izmaiņas: CEP atjaunošana, izmaiņas specifiskācijā

1	2	3	4	5
69	Perindalon 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0359	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas un gatavā produkta kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Ph. Eur. monogrāfijas prasībām priekš Perindopril tert butylamine
70	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas (Vero cell substrāta) izejmateriāla (Choline Chloride) specifikācijā
71	NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē 0,5 ml	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	09-0025	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas starpprodukta un aktīvās vielas uzglabāšanas laikā
72	Vendal retard 10 mg prolonged-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	98-0603	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa
73	Vendal retard 30 mg prolonged-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 30 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	98-0604	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa
74	Vendal retard 60 mg prolonged-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 60 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	98-0605	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa
75	Vendal retard 100 mg prolonged-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	98-0606	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa; izmaiņas gatavā produkta specifikācijās

1	2	3	4	5
76	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0262	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
77	Prestarium 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
78	Prestarium 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
79	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg/100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. pievienots brīdinājums par iespējamām nopietnām alerģiskām reakcijām zāļu lietošanas laikā
80	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg/100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota blakusparādība – krampji (biežums: nav zināms)
81	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 180mg/2mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0023	II tipa izmaiņas: atjaunots 1. modulis – farmakovigilances sistēma

1	2	3	4	5
82	Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 240 mg/2 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	09-0156	II tipa izmaiņas: atjaunots 1. modulis – farmakovigilances sistēma
83	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 240 mg/4 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	09-0157	II tipa izmaiņas: atjaunots 1. modulis – farmakovigilances sistēma
84	Gopten 4 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 4 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	08-0198	II tipa izmaiņas: atjaunots 1. modulis – farmakovigilances sistēma
85	Irinotecan BMM Pharma 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	BMM Pharma AB, Zviedrija	07-0384	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā
86	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500 mg powder for solution for injection or infusion Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai pa 4000/500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0344	II tipa izmaiņas: atjaunots 1.8.2. modulis un papildināta informācija 5. modulī (5.1. un 5.4.)
87	Lacipil 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 4 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0780	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts un lietošanas instrukcijas 4.punkts papildināti ar jaunām blakusparādībām – tahikardija, sinkope, hipotensija
88	Lacipil 6 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 6 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	03-0414	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts un lietošanas instrukcijas 4.punkts papildināti ar jaunām blakusparādībām – tahikardija, sinkope, hipotensija
89	Mycosyst 150 mg capsules Kapsulas pa 150 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	01-0315	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts harmonizēts ar ES apstiprināto versiju; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu; salāsāmības testa rezultāti

1	2	3	4	5
90	Stilnox 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-1021	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts koriģēts atbilstoši CDS6
91	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai 25 mg/2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0096	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par zāļu papildus injekcijas vietu (deltveida muskulis)
92	Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai 37,5 mg/2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0097	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par zāļu papildus injekcijas vietu (deltveida muskulis)
93	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai 50 mg/2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0098	II tipa izmaiņas: pievienota informācija par zāļu papildus injekcijas vietu (deltveida muskulis)
94	Topiramate Orion 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Orion Corporation, Somija	08-0283	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar brīdinājumu par pašnāvības domām
95	Topiramate Orion 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Orion Corporation, Somija	08-0284	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar brīdinājumu par pašnāvības domām
96	Topiramate Orion 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Orion Corporation, Somija	08-0285	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar brīdinājumu par pašnāvības domām

1	2	3	4	5
97	Topiramate Orion 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Orion Corporation, Somija	08-0286	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar brīdinājumu par pašnāvības domām
98	Nootropil 1200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 1200 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0317	II tipa izmaiņas: svītrotā indikācija - alkoholisma ārstēšana un visa ar to saistītā informācija
99	Nootropil 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 800 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0318	II tipa izmaiņas: svītrotā indikācija - alkoholisma ārstēšana un visa ar to saistītā informācija
100	Nootropil 200 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām, 12 g/60 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0319	II tipa izmaiņas: svītrotā indikācija - alkoholisma ārstēšana un visa ar to saistītā informācija
101	Nootropil 333 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai, 333 mg/ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0316	II tipa izmaiņas: svītrotā indikācija - alkoholisma ārstēšana un visa ar to saistītā informācija
102	Lozap 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0090	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā sakarā ar zāļu Lozap 25 mg apvalkotās tabletes izslēgšanu no Latvijas zāļu reģistra
103	Lozap 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0093	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā sakarā ar zāļu Lozap 25 mg apvalkotās tabletes izslēgšanu no Latvijas zāļu reģistra
104	Lozap 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0092	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā sakarā ar zāļu Lozap 25 mg apvalkotās tabletes izslēgšanu no Latvijas zāļu reģistra
105	Prefaxine 150 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0190	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30.pantu Direktīvā 2001/83/EC
106	Prefaxine 37,5 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0188	II tipa izmaiņas: 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
107	Prefaxine 75 mg prolonged release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0189	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30.pantu Direktīvā 2001/83/EC
108	Arthryl 1,5 g Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 1500 mg	Rottapharm S.p.A., Itālija	00-0145	II tipa izmaiņas: aizstāta galaprodukta pārbaudes metode (piemaisījumu noteikšanai); izrietošas izmaiņas galaprodukta kvalitātes specifikācijā
109	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes, 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0242	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un pārbaudes metodēs, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai
110	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes, 40 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0243	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un pārbaudes metodēs, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai
111	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 200 mg	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
112	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets Ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 400 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
113	Heviran 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0446	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta formulācijā, ražošanas procesā, specifikācijā un pārbaudes metodēs
114	Heviran 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0447	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta formulācijā, ražošanas procesā, specifikācijā un pārbaudes metodēs

1	2	3	4	5
115	Heviran 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	02-0448	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta formulācijā, ražošanas procesā, specififikācijā un pārbaudes metodēs
116	Fevarin 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0055	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salāsāmības testa rezultātiem
117	Fevarin 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0054	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salāsāmības testa rezultātiem
118	Fevarin 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0055	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta atjaunošana saskaņā ar jaunāko CCSI
119	Fevarin 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0054	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta atjaunošana saskaņā ar jaunāko CCSI
120	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC Article 31
121	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC Article 31
122	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 54 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0132	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC Article 31
123	Inegy 10 mg/10 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0226	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši Eiropas SPC un PIL
124	Inegy 10 mg/20 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0227	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši Eiropas SPC un PIL
125	Inegy 10 mg/40 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0228	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši Eiropas SPC un PIL

1	2	3	4	5
126	Inegy 10 mg/80 mg tablets Tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0229	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši Eiropas SPC un PIL
127	Baroc 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Bayer Oy, Somija	05-0408	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā veiktas izmaiņas atbilstoši PhVWP lēmumam par ibuprofēna mijiedarbību ar acetilsalicilskābi
128	Baroc 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Bayer Oy, Somija	05-0409	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā veiktas izmaiņas atbilstoši PhVWP lēmumam par ibuprofēna mijiedarbību ar acetilsalicilskābi
129	Drapolene cream Krēms	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0163	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija
130	Buronil 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 25 mg	Lundbeck Pharmaceuticals Ireland Limited, Īrija	98-0342	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salasāmības testa rezultātiem
131	Alenotop 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Pliva, Horvātija	06-0265	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā (papildināta informācija sadaļā 4.2.) un lietošanas instrukcijā
132	Cifloxinal 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0277	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar EK lēmumu C(2008)5923
133	Imodium 2 mg hard capsules N20 Cietās kapsulas pa 2 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	00-1274	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta sērijas apjomā un kontroles pasākumos, kurus veic ražošanas laikā
134	Imodium 2 mg hard capsules N6 Cietās kapsulas pa 2 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	98-0799	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta sērijas apjomā un kontroles pasākumos, kurus veic ražošanas laikā
135	Imodium 2 mg hard capsules N20 Cietās kapsulas pa 2 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	00-1274	II tipa izmaiņas: atjaunota želatīna kapsulu specifikācija; iesniegti jauni un atjaunoti TSE Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāti
136	Imodium 2 mg hard capsules N6 Cietās kapsulas pa 2 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	98-0799	II tipa izmaiņas: atjaunota želatīna kapsulu specifikācija; iesniegti jauni un atjaunoti TSE Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāti
137	Imodium 2 mg hard capsules N20 Cietās kapsulas pa 2 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	00-1274	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijās un pārbaudes metodēs

1	2	3	4	5
138	Imodium 2 mg hard capsules N6 Cietās kapsulas pa 2 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	98-0799	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijās un pārbaudes metodēs
139	Leponex 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0286	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, izmaiņas aktīvās vielas pamatlietā
140	Leponex 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	93-0552	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, izmaiņas aktīvās vielas pamatlietā
141	Dipeptiven 200 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/ml	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0261	II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs aktīvās vielas ražotājs (Ajinomoto AminoScience LLC, North Carolina Plant, ASV)
142	Dipeptiven 200 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/ml	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0261	II tipa izmaiņas: alternatīva ražošanas procesa ieviešana ražotnē Kyowa Hakko Kogyo, Co.Ltd. (Japāna)
143	Artelac 3,2 mg/ ml eye drops Acu pilieni, šķīdums 3,2 mg/ ml	Santen Oy, Somija	99-0600	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās
144	Plasmalyte solution for infusion Šķīdums infūzijām	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0399	II tipa izmaiņas: iesniegts farmakovigilances sistēmas plāns
145	Norifaz 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	08-0308	II tipa izmaiņas: iesniegts farmakovigilances sistēmas plāns
146	Bisakodils-Ņižfarm 10 mg suppositories Supozitoriji pa 10 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0344	II tipa izmaiņas: salasāmības testa izvērtēšana
147	Ambroksol 30 mg tablets Tabletes, 30 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	04-0044	II tipa izmaiņas: salasāmības testa izvērtēšana
148	Priorix powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657	II tipa izmaiņas: pievienota jauna ražotne (WN27) pašreiz apstiprinātajā ražošanas GSK Biologicals, Wavre-Nord site (Beļģija), kā arī svītrotā ražošanas vieta GSK Biologicals, Rixensart site.

1	2	3	4	5
149	Priorix powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657	II tipa izmaiņas: pievienots jauns masalu darba sējmateriāls.
150	Zoladex LA 10,8 mg implant Implantāts pilnšīrcē, 10,8 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0327	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā 4.4 līdz 4.8 apakšpunkti koriģēti saskaņā ar "work-sharing"DE/H/PSUR/0011/001 vienošanos
151	Zoladex LA 3,6 mg implant Implantāts pilnšīrcē, 3,6 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0328	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā 4.4 līdz 4.8 apakšpunkti koriģēti saskaņā ar "work-sharing"DE/H/PSUR/0011/001 vienošanos
152	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai, 0,5 mg/ml	UCB Pharma Oy Finland, Somija	06-0169	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā sakarā ar 61(3) pantu Direktīvā 2001/83/EC
153	Xyzal 5 mg coated tablets Apvalkotās tabletes, 5 mg	UCB Pharma Oy Finland, Somija	05-0407	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā sakarā ar 61(3) pantu Direktīvā 2001/83/EC
154	Coxtral 100 mg tablets Tabletes, 100 mg	Zentiva k.s., Čehija	03-0331	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
155	Farmorubicin RD 50 mg powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, 50 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0123	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas papildināšana atbilstoši EU PSUR Worksharing procedūras galīgajam ziņojumam - papildināti apakšpunkti 4.3; 4.4; 4.5; 4.8 un attiecīgās LI sadaļas (2 kontrindikācijas, ekstravazācija, genotoksicitāte, blakusparādības, mijiedarbība ar citām zālēm)

1	2	3	4	5
156	Farmorubicin PFS 50 mg/25 ml solution for injection Šķīdums injekcijām, 2 mg/ml	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0056	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas papildināšana atbilstoši EU PSUR Worksharing procedūras galīgajam ziņojumam - papildināti apakšpunkti 4.3; 4.4; 4.5; 4.8 un attiecīgās LI sadaļas (2 kontraindikācijas, ekstravazācija, genotoksicitāte, blakusparādības, mijiedarbība ar citām zālēm)
157	Farmorubicin PFS 10 mg/5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām, 2 mg/ml	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0057	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas papildināšana atbilstoši EU PSUR Worksharing procedūras galīgajam ziņojumam - papildināti apakšpunkti 4.3; 4.4; 4.5; 4.8 un attiecīgās LI sadaļas (2 kontraindikācijas, ekstravazācija, genotoksicitāte, blakusparādības, mijiedarbība ar citām zālēm)
158	Farmorubicin RD 10 mg powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, 10 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0122	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas papildināšana atbilstoši EU PSUR Worksharing procedūras galīgajam ziņojumam - papildināti apakšpunkti 4.3; 4.4; 4.5; 4.8 un attiecīgās LI sadaļas (2 kontraindikācijas, ekstravazācija, genotoksicitāte, blakusparādības, mijiedarbība ar citām zālēm)
159	Vitamin C 200 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām, 100 mg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0444	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma teksta projektā
160	Vitamin C 500 mg/5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām, 100 mg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0445	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma teksta projektā

1	2	3	4	5
161	Vitamin C 200 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām, 100 mg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0444	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija CTD formātā
162	Vitamin C 500 mg/5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām, 100 mg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0445	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija CTD formātā
163	Lipanol 100 mg capsules, hard Cietās kapsulas, 100 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0642	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunošana atbilstoši CCDS 6. versijai
164	Lipanol 100 mg capsules, hard Cietās kapsulas, 100 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0642	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunošana atbilstoši CCDS 7. versijai
165	Magne B6 oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0253	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija laboti atbilstoši Company Core Safety Information v 4.
166	Magne B6 coated tablets Apvalkotās tabletes	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0252	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija laboti atbilstoši Company Core Safety Information v 4.
167	Magne B6 100 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 100 mg/10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0179	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija laboti atbilstoši Company Core Safety Information v 4.
168	Panadol 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0356	II tipa izmaiņas: atjaunota LI saskaņā ar rezultātiem, kas iegūti konsultācijās ar pacientu mērķa grupām
169	Maalox 40 mg/35 mg/ml oral suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai, 40 mg/35 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0538	II tipa izmaiņas: saskaņā ar CCDS zāļu apraksta apakšpunktā 4.9. pievienota informācija par terapiju magnija pārdozēšanas gadījumā; IB tipa izmaiņas: (p.42a2) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas (uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas - 1 mēnesis)

1	2	3	4	5
170	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets Košļājamās tabletes, 400 mg/400 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0537	II tipa izmaiņas: saskaņā ar CCDS zāļu apraksta apakšpunktā 4.9. pievienota informācija par terapiju magnija pārdozēšanas gadījumā
171	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē, 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	II tipa izmaiņas: zāļu ikgadējā dokumentācijas atjaunošana (atbilstoši PVO rekomendācijām un ES lēmumam par 2009./2010.gada sezonu)
172	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection Šķīdums injekcijām, 0,5 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0027	II tipa izmaiņas: papildināts dokumentācijas 1. modulis ar salasāmības testa dokumentāciju
173	Nātrijs hlorīds 9 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām, 9 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	99-0099	II tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja AB Sanitas (Lietuva) ražošanas vietas maiņa
174	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē, 0,25 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0161	II tipa izmaiņas: zāļu ikgadējā dokumentācijas atjaunošana (atbilstoši PVO rekomendācijām un ES lēmumam par 2009./2010.gada sezonu)
175	Nexium 10 mg gastro-resistant granules for oral suspension Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai, 10 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	08-0137	II tipa izmaiņas: izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā; saskaņā ar aktualizēto Company Data Sheet zāļu aprakstā papildināta drošības informācija apakšpunktā 4.3. (kontrindicēts vienlaikus ar nelfinavīru) un apakšpunktā 4.5. (pievienota informācija par mijiedarbību ar dažādiem proteāzes inhibitoriem), attiecīgi papildināta lietošanas instrukcija
176	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0236	II tipa izmaiņas: papildināta informācija par aizsardzības veidošanos 5 līdz 6 gadus pēc vakcinācijas ar Boostrix, 4.2 un 5.1.

1	2	3	4	5
177	Boostrix suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0237	II tipa izmaiņas: papildināta informācija par aizsardzības veidošanos 5 līdz 6 gadus pēc vakcinācijas ar Boostrix, 4.2 un 5.1.
178	Genotropin 5,3 mg Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Health AB, Zviedrija	99-1014	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
179	Genotropin 12 mg Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
180	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0236	II tipa izmaiņas: papildināta informācija par aizsardzības veidošanos indivīdiem, kam 20 gadu laikā nav veikta vakcinācija pret difteriju, garo klepu vai tetānu, 4.2., 4.8. un 5.1.
181	Boostrix suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0237	II tipa izmaiņas: papildināta informācija par aizsardzības veidošanos indivīdiem, kam 20 gadu laikā nav veikta vakcinācija pret difteriju, garo klepu vai tetānu, 4.2., 4.8. un 5.1.
182	Ramipril Actavis 2,5 mg tablets Tabletes, 2,5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0571	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija par angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
183	Ramipril Actavis 5 mg tablets Tabletes, 5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0572	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija par angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
184	Ramipril Actavis 10 mg tablets Tabletes, 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0573	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija par angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā

1	2	3	4	5
185	Coldrex HotRem Blackcurrant 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, 750 mg/10 mg/60 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0543	II tipa izmaiņas: atjaunota lietošanas instrukcija atbilstoši rezultātiem, kas iegūti konsultācijās ar pacientu mērķa grupām
186	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē, 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0162	II tipa izmaiņas: zāļu ikgadējā dokumentācijas atjaunošana (atbilstoši PVO rekomendācijām un ES lēmumam par 2009./2010.gada sezonu)
187	GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē, 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0149	II tipa izmaiņas: glikagona fermentācijas un reģenerācijas procesā izmantojamo izejmateriālu analīžu metožu aizvietošana un specifikācijas atjaunošana
188	Gemcitabine Hospira 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, 200 mg	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0323	II tipa izmaiņas: alternatīvs gatavā produkta ražotājs
189	Gemcitabine Hospira 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, 1 g	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0324	II tipa izmaiņas: alternatīvs gatavā produkta ražotājs
190	Gemcitabine Hospira 2 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, 2 g	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0325	II tipa izmaiņas: alternatīvs gatavā produkta ražotājs
191	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē, 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā

1	2	3	4	5
192	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections Šķīdums injekcijām, 1,0 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	02-0070	II tipa izmaiņas: izmaiņas sekundārā iepakojuma marķējuma projektā
193	Fentanyl Actavis 25 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris, 25 mikrogrami/stundā	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0172	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no ražotāja Mallinckrodt Inc., ASV
194	Fentanyl Actavis 50 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris, 50 mikrogrami/stundā	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0173	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no ražotāja Mallinckrodt Inc., ASV
195	Fentanyl Actavis 75 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris, 75 mikrogrami/stundā	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0174	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no ražotāja Mallinckrodt Inc., ASV
196	Fentanyl Actavis 100 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris, 100 mikrogrami/stundā	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0175	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana no ražotāja Mallinckrodt Inc., ASV
197	Omsal 0,4 mg prolonged-release capsules Ilgstošās darbības kapsulas, 0,4 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	06-0089	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un pārbaudes metodēs, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
198	Ūdens injekcijām ampulās Šķidrums injekcijām	A/S "Kalceks", Latvija	01-0079	II tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja AB Sanitas (Lietuva) ražošanas vietas maiņa
199	Spinax 25 mg/g gel Gels, 25 mg/g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	05-0590	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma (alumīnija tūbas) specifikācijā
200	Rutinascorbin coated tablets Apvalkotās tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0355	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas (acidum ascorbicum) specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas (acidum ascorbicum) pārbaudes metodēs

1	2	3	4	5
201	Promedols 20 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām, 20 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	96-0192	II tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja AB Sanitas (Lietuva) ražošanas vietas maiņa
202	Pram 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0197	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas pamatlieta ražotājam Matrix Laboratories Limited, kā arī atbilstošās sadaļās modulī 3.2.S.
203	Pram 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0198	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas pamatlieta ražotājam Matrix Laboratories Limited, kā arī atbilstošās sadaļās modulī 3.2.S. Izmaiņas tabletes izskatā – tablešu daļējuma līnijas maiņa (ar daļējuma līniju abās pusēs)
204	Pram 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 40 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0199	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas pamatlieta ražotājam Matrix Laboratories Limited, kā arī atbilstošās sadaļās modulī 3.2.S. Izmaiņas tabletes izskatā – tablešu daļējuma līnijas maiņa (ar daļējuma līniju abās pusēs)
205	Cozaar 2,5 mg/ml powder and solvent for oral suspension Pulveris un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai, 2,5 mg/ml	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	09-0090	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļās 4.2. Devas un lietošanas veids un 5.1. Farmakodinamiskās īpašības koriģēta informācija atbilstoši iesniegtajiem pediatriko pētījumu datiem
206	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas, 0,4 mg	Zentiva k.s., Čehija	06-0038	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā sakarā ar Fokusin izslēgšanu no zāļu reģistriem Dānijā, Norvēģijā un Somijā
207	Citalec 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 20 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0198	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija tiek atjaunota sakarā ar zāļu Citalec 10mg apvalkotās tabletes un Citalec 40mg apvalkotās tabletes izslēgšanu no zāļu reģistra

1	2	3	4	5
208	Anzatax 30 mg/5 ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 30 mg/5 ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	03-0498	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu sekundārajā marķējumā (marķējums ar uzlīmi)
209	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircēs, 10 mikrogrami/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007	II tipa izmaiņas: izmaiņas pilnšļirces uzgaļa un virzuļa aizbāžņa sastāvā (modulis 3.2.P.7.)
210	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircēs, 20 mikrogrami/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249	II tipa izmaiņas: izmaiņas pilnšļirces uzgaļa un virzuļa aizbāžņa sastāvā (modulis 3.2.P.7.)
211	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection Suspensija injekcijām, 720 ELISA vienības/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351	II tipa izmaiņas: izmaiņas pilnšļirces uzgaļa un virzuļa aizbāžņa sastāvā (modulis 3.2.P.7.)
212	Havrix 1440 ELISA Units/ml suspension for injection Suspensija injekcijām, 1440 ELISA vienības/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026	II tipa izmaiņas: izmaiņas pilnšļirces uzgaļa un virzuļa aizbāžņa sastāvā (modulis 3.2.P.7.)
213	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām pilnšļircē, 25 mkg/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	01-0022	II tipa izmaiņas: izmaiņas pilnšļirces uzgaļa un virzuļa aizbāžņa sastāvā (modulis 3.2.P.7.)
214	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: izmaiņas pilnšļirces uzgaļa un virzuļa aizbāžņa sastāvā (modulis 3.2.P.7.)

1	2	3	4	5
215	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē, 0,6 mg/ml	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0566	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota ļoti reta blakusparādība „pseudopodagra”; veiktas izmaiņas marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijas 6. punktā
216	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē, 0,96 mg/ml	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0567	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota ļoti reta blakusparādība „pseudopodagra”; veiktas izmaiņas marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijas 6. punktā
217	Varilrix powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	II tipa izmaiņas: izmaiņas pilnšļircēs uzgaļa un virzuļa aizbāžņa sastāvā (modulis 3.2.P.7.)
218	Priorix powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657	II tipa izmaiņas: izmaiņas pilnšļircēs uzgaļa un virzuļa aizbāžņa sastāvā (modulis 3.2.P.7.)
219	Aminoven 15 % solution for infusion Šķīdums infūzijām, 15 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas (Taurinum) ražotājs Sekisui Medical Co., Ltd., Japāna; iesniegta aktīvās vielas pamatlīta (DMF)
220	Aminoven 10 % solution for infusion Šķīdums infūzijām, 10 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas (Taurinum) ražotājs Sekisui Medical Co., Ltd., Japāna; iesniegta aktīvās vielas pamatlīta (DMF)
221	Aminoven 5 % solution for infusion Šķīdums infūzijām, 5 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416	II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas (Taurinum) ražotājs Sekisui Medical Co., Ltd., Japāna; iesniegta aktīvās vielas pamatlīta (DMF)

1	2	3	4	5
222	Hartil 2,5 mg tablets Tabletes, 2,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0323	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un attiecīgi arī Lietošanas instrukcija saskaņā ar Preliminary Renewal Assessment report
223	Hartil 5 mg tablets Tabletes, 5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0324	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un attiecīgi arī Lietošanas instrukcija saskaņā ar Preliminary Renewal Assessment report
224	Hartil 10 mg tablets Tabletes, 10 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0325	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un attiecīgi arī Lietošanas instrukcija saskaņā ar Preliminary Renewal Assessment report
225	Doxonex SR 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes, 4 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	09-0179	II tipa izmaiņas: alternatīva aktīvās vielas ražotāja pievienošana
226	Doxazosin Hexal 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes, 4 mg	Hexal AG, Vācija	07-0081	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un attiecīgi lietošanas instrukcija atjaunoti pēc European Core safety profile
227	Nurofen Express 200 mg coated tablets Apvalkotās tabletes, 200 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	09-0056	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcijā veikti stilistiski labojumi (terminu skaidrojumi) atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
228	Nurofen Forte Express 400 mg coated tablets Apvalkotās tabletes, 400 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z o.o., Polija	08-0205	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijā veikti stilistiski labojumi (terminu skaidrojumi) atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
229	Piridoksīna hidrohlorīds 50 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām, 50 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	95-0201	II tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja AB Sanitas (Lietuva) ražošanas vietas maiņa
230	Varivax powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā nelieli papildinājumi sadaļā 4.8., lietošanas instrukcijas blakusparādību sadaļa izveidota pacientam draudzīgā formā

1	2	3	4	5
231	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām	Vifor France SA, Francija	08-0017	II tipa izmaiņas: papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā un 4.8. Nevēlamās blakusparādības (imūnās sistēmas traucējumi, elpošanas sistēmas traucējumi)
232	Dried Factor VIII Fraction, 8Y powder for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	BPL, Bio Products Laboratory, Lielbritānija	99-1017	II tipa izmaiņas: veiktas būtiskas izmaiņas zāļu apraksta sadaļās 4.3; 4.5; 4.6; 4.7; 4.8 un 4.9 un lietošanas instrukcijā atbilstoši jaunākajiem zāļu drošuma un klīniskajiem datiem; veikta zāļu apraksta harmonizācija ar ES apstiprināto zāļu aprakstu
233	Chloe 35 micrograms/2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 35 mikrogrami/2 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0245	II tipa izmaiņas: aktualizēts zāļu apraksts, lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
234	Lamotrix 25 mg tablets Tabletes, 25 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0210	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijā (parametri – tabletes vidējā masa, ūdens saturs)
235	Lamotrix 50 mg tablets Tabletes, 50 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0211	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijā (parametri – tabletes vidējā masa, ūdens saturs)
236	Lamotrix 100 mg tablets Tabletes, 100 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0212	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijā (parametri – tabletes vidējā masa, ūdens saturs)
237	Crestor 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 10 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167	II tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu ārējā izskatā (tabletes bez dalījuma līnijas)
238	Diclomelan retard 100 mg sustained-release tablets Ilgstošās darbības tabletes, 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0211	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu sekundārā iepakojuma marķējuma projektā (precizēts zāļu formas nosaukuma, norādītas palīgvielas, kuru iedarbība ir zināma)

1	2	3	4	5
239	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use Pulveris un šķīdinātājs intravezikāli lietojama šķīduma pagatavošanai, 85 mg	GE Healthcare AS, Norvēģija	05-0332	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
240	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections Šķīdums injekcijām, 1,0 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	02-0070	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija brīdinājumu, blakusparādību un pārdozēšanas daļās (iespējamās smagas nieru mazspējas un sirds funkcijas traucējumu apraksts)
241	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections Šķīdums injekcijām, 1,0 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	02-0070	II tipa izmaiņas: apstiprināta lietošana bērniem no 7 gadu vecuma. Apstiprinošā dokumentācija atbilstoši MRP DE/H/0237/002/II/24
242	Otipax 40 mg/10 mg/g ear drops, solution Ausu pilieni, šķīdums	Biocodex, Francija	95-0222	jauns zāļu marķējums latviešu valodā (apstiprinātais marķējuma teksts nav mainīts)

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs, profesors
I. Purviņš