

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Ardeyhepan film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Ardeypharm GmbH, Vācija	97-0244	IA tipa izmaiņas: (p.34a1) viena vai vairāku komponentu samazināšana vai noņemšana krāsvielu sistēmā; reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Esprital 30 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0176	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās)
3	Esprital 45 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 45 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0177	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās)
4	Penester 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva k.s., Čehija	04-0150	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); reģistrācijas apliecības izsniegšana
5	Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 10 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0177	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
6	Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0178	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
7	Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0179	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
8	Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 10 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0177	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)

1	2	3	4	5
9	Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0178	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)
10	Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0179	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)
11	Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 10 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0177	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)
12	Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0178	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)
13	Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0179	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)
14	Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 10 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0177	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)
15	Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0178	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)

1	2	3	4	5
16	Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0179	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)
17	Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 10 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0177	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)
18	Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0178	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)
19	Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Chemo Iberica S.A., Spānija	07-0179	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)
20	Grimodin 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 600 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0129	IA tipa izmaiņas: (p. 32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
21	Grimodin 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 800 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0130	IA tipa izmaiņas: (p. 32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
22	Doxazosin Teva 4 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0186	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
23	SmofKabiven Central emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0181	IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (piecas izmaiņas)
24	SmofKabiven Central emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0181	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) - trīs izmaiņas
25	SmofKabiven Central emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0181	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana); (p. 15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
26	SmofKabiven Electrolyte Free Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0180	IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (piecas izmaiņas)
27	SmofKabiven Electrolyte Free Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0180	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) - trīs izmaiņas

1	2	3	4	5
28	SmofKabiven Electrolyte Free Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0180	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana); (p. 15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
29	Hartil HCT 2,5/12,5 mg tablets Tabletes pa 2,5/12,5mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	07-0084	IB tipa izmaiņas: (p. 12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai; IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) (izrietošās)
30	Hartil HCT 5/25 mg tablets Tablets pa 5/25mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	07-0083	IB tipa izmaiņas: (p. 12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai; IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) (izrietošās)

1	2	3	4	5
31	Hartil HCT 2,5/12,5 mg tablets Tabletes pa 2,5/12,5mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	07-0084	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p. 25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (izrietošās)
32	Hartil HCT 5/25 mg tablets Tablets pa 5/25mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	07-0083	IA tipa izmaiņas: (p. 15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p. 25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (izrietošās)
33	Hartil HCT 2,5/12,5 mg tablets Tabletes pa 2,5/12,5mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	07-0084	IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā; IA tipa izmaiņas: (p. 15b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (izrietošās); (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (izrietošās)

1	2	3	4	5
34	Hartil HCT 5/25 mg tablets Tablets pa 5/25mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	07-0083	IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā; IA tipa izmaiņas: (p. 15b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (izrietošās); (p. 15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (izrietošās)
35	Polapril 10 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0093	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā pēc EK lēmuma atbilstoši 2001/83/EC Direktīvas 30.pantam; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
36	Polapril 2,5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 2,5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0091	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā pēc EK lēmuma atbilstoši 2001/83/EC Direktīvas 30.pantam; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
37	Polapril 5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0092	IB tipa izmaiņas: (p.46) izmaiņas zāļu aprakstā pēc EK lēmuma atbilstoši 2001/83/EC Direktīvas 30.pantam; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
38	Alenotop 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Pliva, Horvātija	06-0265	IB tipa izmaiņas: (p. 42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
39	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes, 15 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0133	IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pfizer PGM, Francija)
40	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes, 30 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0134	IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pfizer PGM, Francija)

1	2	3	4	5
41	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes, 45 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0135	IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pfizer PGM, Francija)
42	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes, 15 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0133	IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pfizer Service Company BVBA, Beļģija)
43	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes, 30 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0134	IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pfizer Service Company BVBA, Beļģija)
44	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes, 45 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0135	IA tipa izmaiņas: (p. 8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (Pfizer Service Company BVBA, Beļģija)
45	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes, 15 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0133	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Itālijā)
46	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes, 30 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0134	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Itālijā)
47	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes, 45 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0135	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Itālijā)

1	2	3	4	5
48	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 40 mg/2 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0259	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
49	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 100 mg/5 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0260	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
50	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 40 mg/2 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0259	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
51	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 100 mg/5 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0260	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
52	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 40 mg/2 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0259	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
53	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 100 mg/5 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0260	IA tipa izmaiņas: (p. 5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
54	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 30 mg/5 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0316	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Grieķijā, Polijā, Somijā, Norvēģijā, Zviedrijā, Beļģijā, Luksemburgā, Slovākijā, Austrijā, Īrijā, Čehijā, Igaunijā, Slovēnijā)

1	2	3	4	5
55	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 100 mg/16,7 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0317	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Grieķijā, Polijā, Somijā, Norvēģijā, Zviedrijā, Beļģijā, Luksemburgā, Slovākijā, Austrijā, Īrijā, Čehijā, Igaunijā, Slovēnijā)
56	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 300 mg/50 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0318	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (Grieķijā, Polijā, Somijā, Norvēģijā, Zviedrijā, Beļģijā, Luksemburgā, Slovākijā, Austrijā, Īrijā, Čehijā, Igaunijā, Slovēnijā)
57	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 100 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0143	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
58	Losartan Actavis 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 12,5 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0140	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
59	Losartan Actavis 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 25 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0141	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
60	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 50 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0142	IA tipa izmaiņas: (p. 8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
61	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums pa 50 µg/ml	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0121	IB tipa izmaiņas: (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi

1	2	3	4	5
62	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums pa 50 µg/ml	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0121	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.18) palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu; IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (divas izmaiņas)
63	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	09-0020	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (piecas izmaiņas)
64	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	09-0020	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) - trīs izmaiņas
65	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	09-0020	IA tipa izmaiņas: (p. 15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana); (p. 15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
66	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	09-0020	IB tipa izmaiņas (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (četras izmaiņas)

1	2	3	4	5
67	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	09-0020	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana); (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana)
68	Ketilept 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0332	IA tipa izmaiņas: (p.8b 2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
69	Ketilept 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0333	IA tipa izmaiņas: (p.8b 2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
70	Ketilept 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0334	IA tipa izmaiņas: (p.8b 2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
71	Ketilept 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0331	IA tipa izmaiņas: (p.8b 2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
72	Ketilept 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0335	IA tipa izmaiņas: (p.8b 2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
73	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 625 SV/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	07-0329	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
74	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1250 SV/2 ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	07-0330	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām

1	2	3	4	5
75	Nebido 1000 mg/4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1000 mg/4 ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	05-0141	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (tikai Beļģijā)
76	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 (tikai Slovēnijā)
77	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 (tikai Slovēnijā)
78	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion Šķīdums infūzijām 200 g/l	Baxter AG, Austrija	06-0249	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (tikai Ungārijā un Itālijā)
79	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion Šķīdums infūzijām 50 g/l	Baxter AG, Austrija	06-0248	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (tikai Ungārijā un Itālijā)
80	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0459	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas (tikai Polijā)
81	Travocort 10 mg/1 mg/g cream Krēms	Intendis GmbH, Vācija	97-0544	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (izrietošās); (p.42a2) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas (3 mēneši)
82	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IA tipa izmaiņas: (p.8b.1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7b.1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesa vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
83	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5mg/0,625mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0015	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Francijā)
84	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	07-0016	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Francijā)
85	Bicalutamide Sandoz 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0116	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu
86	Risperidon Actavis 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 1 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0607	IB tipa izmaiņas: (p.46.) nelielas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sakarā ar 31. un 32. pantu Direktīvā 2001/83/EC
87	Risperidon Actavis 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 2 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0608	IB tipa izmaiņas: (p.46.) nelielas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sakarā ar 31. un 32. pantu Direktīvā 2001/83/EC
88	Risperidon Actavis 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 3 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0609	IB tipa izmaiņas: (p.46.) nelielas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sakarā ar 31. un 32. pantu Direktīvā 2001/83/EC
89	Risperidon Actavis 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 4 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0610	IB tipa izmaiņas: (p.46.) nelielas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sakarā ar 31. un 32. pantu Direktīvā 2001/83/EC
90	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	IB tipa izmaiņas: (p.34b1) vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana krāsvielu sistēmai

1	2	3	4	5
91	Presteram 10 mg/10 mg tablets Tabletes 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0114	IA tipa izmaiņas: (p.6) ATĶ koda izmaiņas - zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienots ATĶ kods C09BB04 pēc WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology ATĶ koda piešķiršanas perindoprila un amlodipīna kombinācijai un implementēšanas ATĶ kodu klasifikatorā, kas ir spēkā no 01.2009.
92	Presteram 10 mg/5 mg tablets Tabletes pa 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0113	IA tipa izmaiņas: (p.6) ATĶ koda izmaiņas - zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienots ATĶ kods C09BB04 pēc WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology ATĶ koda piešķiršanas perindoprila un amlodipīna kombinācijai un implementēšanas ATĶ kodu klasifikatorā, kas ir spēkā no 01.2009.
93	Presteram 5 mg/10 mg tablets Tabletes 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0112	IA tipa izmaiņas: (p.6) ATĶ koda izmaiņas - zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienots ATĶ kods C09BB04 pēc WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology ATĶ koda piešķiršanas perindoprila un amlodipīna kombinācijai un implementēšanas ATĶ kodu klasifikatorā, kas ir spēkā no 01.2009.
94	Presteram 5 mg/5 mg tablets Tabletes pa 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0111	IA tipa izmaiņas: (p.6) ATĶ koda izmaiņas - zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienots ATĶ kods C09BB04 pēc WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology ATĶ koda piešķiršanas perindoprila un amlodipīna kombinācijai un implementēšanas ATĶ kodu klasifikatorā, kas ir spēkā no 01.2009.

1	2	3	4	5
95	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets Tabletes pa 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0118	IA tipa izmaiņas: (p.6) ATĶ koda izmaiņas - zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienots ATĶ kods C09BB04 pēc WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology ATĶ koda piešķiršanas perindoprila un amlodipīna kombinācijai un implementēšanas ATĶ kodu klasifikatorā, kas ir spēkā no 01.2009.
96	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets Tabletes pa 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0117	IA tipa izmaiņas: (p.6) ATĶ koda izmaiņas - zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienots ATĶ kods C09BB04 pēc WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology ATĶ koda piešķiršanas perindoprila un amlodipīna kombinācijai un implementēšanas ATĶ kodu klasifikatorā, kas ir spēkā no 01.2009.
97	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets Tabletes pa 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0115	IA tipa izmaiņas: (p.6) ATĶ koda izmaiņas - zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienots ATĶ kods C09BB04 pēc WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology ATĶ koda piešķiršanas perindoprila un amlodipīna kombinācijai un implementēšanas ATĶ kodu klasifikatorā, kas ir spēkā no 01.2009.
98	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets Tabletes pa 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0116	IA tipa izmaiņas: (p.6) ATĶ koda izmaiņas - zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienots ATĶ kods C09BB04 pēc WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology ATĶ koda piešķiršanas perindoprila un amlodipīna kombinācijai un implementēšanas ATĶ kodu klasifikatorā, kas ir spēkā no 01.2009.
99	Glimestada 1 mg tabletes Tabletes, 1 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0619	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
100	Glimestada 2 mg tabletes Tabletes, 2 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0620	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi

1	2	3	4	5
101	Glimestada 3 mg tabletes Tabletes, 3 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0621	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
102	Glimestada 4 mg tabletes Tabletes, 4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0622	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
103	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
104	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
105	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 54 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0132	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Vācijā
106	Remeron 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0076	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
107	Glucosamin-ratiopharm 1,5 g powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai 1,5 g	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0195	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa
108	Valproate sodium Sandoz 300 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0231	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
109	Valproate sodium Sandoz 500 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0232	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
110	Amoksiklav 1000/200 mg powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1000/200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0707	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
111	Amoksiklav 500/100 mg powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 500/100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0708	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
112	Lendrate 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0307	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
113	Olzin 2,5 mg tablets Tabletes, 2,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0076	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); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās)
114	Olzin 5 mg tablets Tabletes, 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0077	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); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās)
115	Olzin 7,5 mg tablets Tabletes, 7,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0078	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); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās)

1	2	3	4	5
116	Olzin 10 mg tablets Tabletes, 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0079	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); (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās)
117	Tomudex 2 mg powder for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 2 mg	Hospira UK Limited, Lielbritānija	00-1004	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
118	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0037	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Francijā
119	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0139	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Francijā
120	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0037	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)
121	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0139	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)
122	Plasma Volume solution for infusion Šķīdums infūzijām	Baxter Deutschland GmbH, Vācija	08-0219	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Itālijā un Slovēnijā

1	2	3	4	5
123	Spinax 25 mg/g gel Gels 25 mg/g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	05-0590	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājietelpas
124	Nexium 10 mg gastro-resistant granules for oral suspension Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai pa 10 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	08-0137	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
125	Elevit Pronatal film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Oy, Somija	06-0052	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Beļģijā
126	Qlaira film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0347	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Francijā
127	Citalopram Actavis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0461	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē
128	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0462	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē
129	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0463	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē
130	Alendronic acid Mepha 70 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 70 mg	Mepha Lda., Portugāle	09-0201	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojuma jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojuma jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
131	Topiramate Orion 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 100 mg	Orion Corporation, Somija	08-0285	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
132	Topiramat Orion 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 200 mg	Orion Corporation, Somija	08-0286	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
133	Topiramat Orion 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 25 mg	Orion Corporation, Somija	08-0283	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
134	Topiramat Orion 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 50 mg	Orion Corporation, Somija	08-0284	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību
135	Rutinoscorbin coated tablets Apvalkotās tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0355	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek); (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana), izrietošās
136	Nexium 40 mg powder for solution for injection and infusion Pulveris injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai 40 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - divas izmaiņas
137	Citalopram Actavis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0461	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi
138	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0462	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi

1	2	3	4	5
139	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0463	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi
140	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0044	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
141	Valsartan Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0042	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
142	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0043	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
143	Spiriva Respimat 2,5 microgram solution for inhalation Šķīdums inhalācijām 2,5 µg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	07-0241	IB tipa izmaiņas: (p.42a2) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas (3 mēneši)
144	Glimestada 1 mg tabletes Tabletes, 1 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0619	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
145	Glimestada 2 mg tabletes Tabletes, 2 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0620	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
146	Glimestada 3 mg tabletes Tabletes, 3 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0621	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
147	Glimestada 4 mg tabletes Tabletes, 4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0622	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
148	Encephabol 100 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Merck KgaA, Vācija	96-0224	IA tipa izmaiņas: (p.25b2) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
149	Pram 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0197	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
150	Pram 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0198	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
151	Pram 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0199	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
152	Aminoven 5 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 5 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) - seši ražotāji
153	Aminoven 5 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 5 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0416	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (5 aktīvajām vielām)
154	Aminoven 10 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) - seši ražotāji

1	2	3	4	5
155	Aminoven 10 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (5 aktīvajām vielām)
156	Aminoven 15 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 15 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) - seši ražotāji
157	Aminoven 15 % solution for infusion Šķīdums infūzijām 15 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0418	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (5 aktīvajām vielām)
158	Spiriva Respimat 2,5 microgram solution for inhalation Šķīdums inhalācijām 2,5 µg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	07-0241	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
159	Lofral 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Mepha Lda., Portugāle	07-0170	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (divas izmaiņas)
160	Lofral 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Mepha Lda., Portugāle	07-0169	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (divas izmaiņas)
161	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Zentiva k.s., Čehija	06-0038	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
162	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0261	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 3 uz 2 gadiem)

1	2	3	4	5
163	Requip-Modutab 3 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 3 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0262	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 3 uz 2 gadiem)
164	Duofilm 167/167 micrograms/ml cutaneous solution Uz ādas lietojamais šķīdums 167/167 mikrogrami/ml	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0545	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
165	Duofilm 167/167 micrograms/ml cutaneous solution Uz ādas lietojamais šķīdums 167/167 mikrogrami/ml	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0545	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja adreses maiņa
166	Requip 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0411	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas 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.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa

1	2	3	4	5
167	Requip 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0412	IA tipa izmaiņas:(p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas 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.36b) iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa
168	Requip 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0413	IA tipa izmaiņas:(p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas 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.36b) iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa

1	2	3	4	5
169	Requip 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0414	IA tipa izmaiņas:(p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas 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.36b) iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa
170	Requip 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0415	IA tipa izmaiņas:(p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas 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.36b) iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa; (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa
171	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0041	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa (izrietošās)

1	2	3	4	5
172	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 40 mg/2 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0040	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa (izrietošās)
173	Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 500 mg/25 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 500 mg/25 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0170	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: (p.28) izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru primārā iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemamā vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa) lietota cita plastmasa (izrietošās)
174	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām	Vifor France SA, Francija	08-0017	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes (izrietošās)
175	Lopamol 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0171	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (izrietošās)
176	Lopamol 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0171	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (izrietošās)
177	Lopamol 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0172	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (izrietošās)
178	Lopamol 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0172	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (izrietošās)

1	2	3	4	5
179	Lopamol 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0173	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (izrietošās)
180	Lopamol 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0173	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (izrietošās)
181	Topiramat Orion 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 100 mg	Orion Corporation, Somija	08-0285	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
182	Topiramat Orion 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 200 mg	Orion Corporation, Somija	08-0286	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
183	Topiramat Orion 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 25 mg	Orion Corporation, Somija	08-0283	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
184	Topiramat Orion 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 50 mg	Orion Corporation, Somija	08-0284	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
185	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets Tabletes pa 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0118	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); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)

1	2	3	4	5
186	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets Tabletes pa 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0117	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); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
187	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets Tabletes pa 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0115	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); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
188	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets Tabletes pa 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0116	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); (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
189	Piridoksīna hidrohlorīds 50 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 50 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	95-0201	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu piegādātāju (aizstāšana) (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
190	Doxazosin Hexal 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes, 4 mg	Hexal AG, Vācija	07-0081	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam

1	2	3	4	5
191	Zopitin 7,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Vitabalans Oy, Somija	06-0200	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana); (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reaģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja
192	Mycophenolat Mofetil Actavis 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0029	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
193	Primovist 0,25 mmol/ml solution for injection Šķīdums injekcijām, 0,25 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0409	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Beļģijā
194	Primovist 0,25 mmol/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē, 0,25 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0408	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Beļģijā
195	Perindopril Actavis 2 mg tablets Tabletes 2 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0216	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
196	Perindopril Actavis 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0217	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
197	Perindopril Actavis 8 mg tablets Tabletes 8 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0218	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana
198	Levocetirizin-ratiopharm 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0200	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
199	Promedols 20 mg/ ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 20 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	96-0192	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu piegādātāju (aizstāšana) (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājelpas
200	Avelox 400 mg Tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0394	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
201	Avelox 400 mg Tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0394	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
202	Avelox 400 mg Tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0394	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
203	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0309	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
204	Avodart 0,5 mg capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 0,5 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas 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)
205	Avodart 0,5 mg capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 0,5 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
206	Octagam Šķīdums infūzijām 1 g/ 20 ml	Octapharma AB, Zviedrija	04-0293	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām

1	2	3	4	5
207	Octagam Šķīdums infūzijām 2,5 g/ 50 ml	Octapharma AB, Zviedrija	04-0294	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
208	Octagam Šķīdums infūzijām 5 g/ 100 ml	Octapharma AB, Zviedrija	04-0295	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
209	Octagam Šķīdums infūzijām 10 g/ 200 ml	Octapharma AB, Zviedrija	04-0296	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
210	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 4 mg + šķīdinātājs	Ferring GmbH, Vācija	97-0643	Kļūdas labojums zāļu marķējumā
211	Orofar 2 mg/1,5 mg/ml oromucosal spray Aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā 2 mg/1,5 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	05-0117	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā
212	Nicopass fresh mint 1,5 mg lozenges Sūkājamās tabletes, 1,5 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	08-0140	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
213	Nicopass liquorice mint 1,5 mg lozenges Sūkājamās tabletes, 1,5 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	08-0139	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
214	Xalatan 0,005 % eye drops Acu pilieni 0,005 %	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502	Kļūdas labojums zāļu aprakstā
215	Levocetirizine Actavis 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0184	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā

1	2	3	4	5
216	Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 2850 anti-Xa SV/0,3 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0654	Kļūdas labojums zāļu aprakstā
217	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 3800 anti-Xa SV/0,4 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0534	Kļūdas labojums zāļu aprakstā
218	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 5700 anti-Xa SV/0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0535	Kļūdas labojums zāļu aprakstā
219	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 7600 anti-Xa SV/0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0655	Kļūdas labojums zāļu aprakstā
220	Fraxiparine 9500 anti-Xa IU/1 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 9500 anti-Xa SV/1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0536	Kļūdas labojums zāļu aprakstā
221	Iopamigita 300 mg/ml solution for injection and infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām, 300 mg I/ml	Insight Agents GmbH, Vācija	09-0281	Kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
222	Iopamigita 370 mg/ml solution for injection and infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām, 370 mg I/ml	Insight Agents GmbH, Vācija	09-0282	Kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
223	Atorvastatin Polpharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0174	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
224	Atorvastatin Polpharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 20 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0175	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
225	Atorvastatin Polpharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 40 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0176	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
226	Ventilastin Novolizer 100 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris, 100 µg/devā	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	09-0293	Kļūdas labojums marķējuma tekstā

Humāno zāļu reģistrācijas
nodaļas vadītāja M. Emersone