

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Mycophenolate mofetil Actavis 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0029	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Īslandē; reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Levocetirizine-ratiopharm 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0200	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā un Igaunijā; reģistrācijas apliecības izsniegšana
3	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container Acu pilieni, šķīdums, vienreizējās devas trauciņš, 15 mikrogrami/ml	Santen Oy, Somija	09-0234	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem); (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Austrijā, Itālijā, Portugālē, Rumānijā, Spānijā, Lielbritānijā un Nīderlandē)
4	OLYNTH HA 0,1 % Nasal Spray without Preservatives Deguna aerosols, šķīdums 0,1 %	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0023	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
5	Asacol 800 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 800 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	05-0531	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (izrietošās); (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana
6	Oroperidys 10 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes, 10 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	08-0269	IA tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
7	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0139	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai

1	2	3	4	5
8	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0140	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai
9	Fluanxol 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0390	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu
10	Fluanxol 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0199	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu
11	Ristad 1 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0074	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
12	Ristad 2 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0075	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
13	Ristad 3 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0076	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
14	Ristad 4 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0077	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
15	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	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas izlaidi
16	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	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas izlaidi
17	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	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas izlaidi

1	2	3	4	5
18	Ringer Lactate Baxter solution for infusion Šķīdums infūzijām	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0398	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/ vai adreses izmaiņas (Ungārijā un Slovēnijā); (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana)
19	Alfuzosin - Teva 10 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0219	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Francijā
20	Alfuzosin - Teva 5 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 5mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0218	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas Francijā
21	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	06-0161	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Beļģijā un Francijā)
22	Aliane 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	06-0162	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Beļģijā un Francijā)
23	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0309	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā
24	Ketonal 2,5 % gel Gels 2,5 %	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0242	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)

1	2	3	4	5
25	Torvacard 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 10 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0329	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
26	Torvacard 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 20 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0330	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
27	Torvacard 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 40 mg	Zentiva k.s., Čehija	05-0331	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
28	Gliclada 30 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	08-0047	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
29	Levocetirizin-ratiopharm 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0200	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Slovākijā un Dānijā)
30	Indometacin Sopharma 25 mg gastro- resistant film-coated tablets Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 25 mg	"Briz" Ltd., Latvija	00-0091	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
31	Alendorion 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Orion Corporation, Somija	09-0091	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
32	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 (Francijā)
33	Prelessa 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	06-0127	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Francijā)
34	Prelessa 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	06-0128	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Francijā)
35	Prelessa 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	08-0288	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Francijā)
36	Nexium 10 mg gastro-resistant granules for oral suspension Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai pa 10 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	08-0137	IB tipa izmaiņas: (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla, starpprodukta, reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
37	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0167	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Beļģijā un Francijā)
38	Ethinylestradiol/Drospirenone Bayer 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0166	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (Beļģijā un Francijā)
39	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0454	IB tipa izmaiņas: (25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
40	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0455	IB tipa izmaiņas: (25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
41	Remeron SolTab 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0456	IB tipa izmaiņas: (25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai

1	2	3	4	5
42	Atorvastatin Polpharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0174	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (divas izmaiņas); (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (divas izmaiņas)
43	Atorvastatin Polpharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 20 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0175	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (divas izmaiņas); (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (divas izmaiņas)
44	Atorvastatin Polpharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 40 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	07-0176	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (divas izmaiņas); (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (divas izmaiņas)
45	Stopress 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0289	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
46	Stopress 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0290	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
47	Avelox 400 mg Tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0394	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
48	Doxalfa 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0031	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Lielbritānijā
49	Atimos 12 micrograms/actuation pressurised inhalation solution Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 12 mikrogrami/devā	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	07-0102	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes jaunas pievienošanu

1	2	3	4	5
50	Atimos 12 micrograms/actuation pressurised inhalation solution Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 12 mikrogrami/devā	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	07-0102	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
51	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 1 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0201	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
52	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0204	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
53	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 2,5 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0202	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
54	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 5 mg/ml	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	07-0203	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
55	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 500 mikromoli/ml	Insight Agents GmbH, Vācija	07-0391	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
56	Rupafin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	07-0302	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
57	Lendrate 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0307	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
58	Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0223	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
59	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0224	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
60	Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0187	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
61	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	IA tipa izmaiņas: (p.11a) starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
62	Metoprolol Polpharma 190 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes, 190 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	09-0169	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma izmēra maiņa
63	Metoprolol Polpharma 23,75 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes, 23,75 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	09-0166	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma izmēra maiņa
64	Metoprolol Polpharma 47,5 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes, 47,5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	09-0167	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma izmēra maiņa
65	Metoprolol Polpharma 95 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 95 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	09-0168	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma izmēra maiņa
66	Egitromb 75 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0387	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
67	Egitromb 75 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0387	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
68	Egitromb 75 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0387	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
69	Levocetirizine Actavis 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0184	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
70	Perindalon 8 mg tablets Tabletes, 8 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0258	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
71	Doxalfa 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	07-0031	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)
72	Levocetirizin-ratiopharm 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0200	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
73	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0139	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
74	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0140	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
75	Alendronate sodium Accord 10 mg tablets Tabletes, 10 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0302	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
76	Alendronate sodium Accord 70 mg tablets Tabletes, 70 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0303	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
77	Qlaira film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0347	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (tikai Beļģijā)
78	Ketonal 2,5 % gel Gels 2,5 %	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0242	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)
79	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
80	OLYNTH HA 0,05 % Nasal Spray without Preservatives Deguna aerosols, šķīdums 0,05 %	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0022	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
81	Remeron 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0076	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
82	Metfogamma 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 500 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0345	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
83	Arketis 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0064	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (tikai Grieķijā)
84	Arketis 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0065	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (tikai Grieķijā)
85	Arketis 30 mg tablets Tabletes pa 30 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0066	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (tikai Grieķijā)

1	2	3	4	5
86	Arketis 40 mg tableti Tableti pa 40 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0067	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (tikai Grieķijā)
87	Elify XR 37,5 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas, 37,5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0085	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (tikai Grieķijā)
88	Elify XR 75 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0086	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (tikai Grieķijā)
89	Elify XR 150 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0087	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma izmaiņas (tikai Grieķijā)
90	Bisakodils-Ņižfarm 10 mg suppositories Supozitoriji pa 10 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0344	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
91	Prednizolons "Ņižfarm" 5 mg/g ziede Ziede 5 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0523	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
92	Vitaprost 50 mg supozitoriji Rektālie supozitoriji pa 50 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0506	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
93	Sintomicīna 100 mg/g liniments Liniments 100 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0744	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
94	Sinaflāna 0,25 mg/g ziede Ziede 0,25 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0195	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
95	Tetraciklīns „Ņižfarm” 30 mg/g ziede Ziede 30 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0632	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
96	Streptocīda 50 mg/g liniments Liniments 50 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0742	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)

1	2	3	4	5
97	Nigepan 8,3 mg/50 mg suppositories Rektālie supozitoriji 8,3 mg/50 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0288	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
98	Oksolīns „Ņižfarm” 2,5 mg/g ziede Ziede 2,5 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0746	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
99	Metiluracils „Ņižfarm” 500 mg supozitoriji Supozitoriji pa 500 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	99-0993	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
100	Nitrosorbīds 10 mg tabletes Tabletes pa 10 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0507	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
101	Jodoxid 200 mg supozitoriji Vaginālie supozitoriji	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0121	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
102	Metiluracils "Ņižfarm" 100 mg/g ziede Ziede 100 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	99-0994	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
103	Hondroksīds 50 mg/100 mg/g ziede Ziede 50 mg/100 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	02-0374	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
104	Levomekols 7,5 mg/40 mg/g ziede Ziede 7,5 mg/40 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0633	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
105	Hidrokortizons „Ņižfarm” 10 mg/g ziede Ziede 10 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0522	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
106	Hioksizons 10 mg/30 mg/g ziede Ziede 10 mg/30 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0520	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
107	Heparin Nizhpharm ziede Ziede	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0521	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
108	Hexicon 16 mg supozitoriji Vaginālie supozitoriji	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0160	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
109	Cefekons D 250 mg suppositories Supozitoriji pa 250 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	06-0042	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)

1	2	3	4	5
110	Drotaverīna hidrohlorīds 40 mg tabletes Tabletes pa 40 mg	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0285	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
111	Anuzol supozitoriji Supozitoriji	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0196	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
112	Smiltsērķšķu eļļa 500 mg supozitoriji Supozitoriji pa 500 mg	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0420	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (Sopharma PLC, Bulgārija)
113	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums pa 100/6 µg/devā	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	08-0224	IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifīkacijai
114	Alendorion 70 mg tablets Tabletes pa 70 mg	Orion Corporation, Somija	09-0091	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
115	Immunine Baxter 200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion Pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 200 SV	Baxter AG, Austrija	07-0320	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Itālijā
116	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion Pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 600 SV	Baxter AG, Austrija	07-0321	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Itālijā
117	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion Pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 1200 SV	Baxter AG, Austrija	07-0322	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Itālijā

1	2	3	4	5
118	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 500 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0030	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
119	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 850 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0031	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
120	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 1000 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0032	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
121	Rennie Duo chewable tablets Košļājamās tabletes pa 625 mg/73,5 mg/150 mg	Bayer Oy, Somija	08-0268	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā, Luksemburgā, Spānijā; IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Beļģijā
122	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	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
123	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	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
124	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.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
125	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.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
126	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 Slovēnijā
127	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 Slovēnijā
128	Doreta 37,5 mg/325 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 37,5 mg/325 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0320	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
129	Doreta 37,5 mg/325 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 37,5 mg/325 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0320	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
130	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration Šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai, 1,2 mmol/l fosfātu	Gambro Lundia AB, Zviedrija	09-0359	IA tipa izmaiņas: (p.30a) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja svītrosana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
131	Amlodipine Actavis 10 mg tablets Tabletes, 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0114	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
132	Amlodipine Actavis 5 mg tablets Tabletes, 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0113	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
133	Diazepeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	96-0050	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelas
134	Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg/5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	08-0270	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reaģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja
135	Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg/10mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	08-0272	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reaģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja
136	Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg/5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	08-0271	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/starpproduktu/reaģentu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja
137	Sibutril 10 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0119	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
138	Sibutril 15 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 15 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0120	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)
139	Simvastatin Aurobindo 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tablete, 10 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0219	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
140	Simvastatin Aurobindo 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 20 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0220	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
141	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 40 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0221	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
142	Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 80 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0222	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
143	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0454	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
144	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0455	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

1	2	3	4	5
145	Remeron SolTab 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0456	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
146	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0454	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma blistera dizainā
147	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0455	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma blistera dizainā
148	Remeron SolTab 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0456	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma blistera dizainā
149	Immunine Baxter 200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion Pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 200 SV	Baxter AG, Austrija	07-0320	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovēnijā
150	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion Pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 600 SV	Baxter AG, Austrija	07-0321	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovēnijā

1	2	3	4	5
151	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion Pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 1200 SV	Baxter AG, Austrija	07-0322	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovēnijā
152	Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 20 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0043	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi
153	Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 30 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0044	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi
154	Gemcitabin "Ebewe" 1000 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 1000 mg	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0136	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā
155	Gemcitabin "Ebewe" 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 200 mg	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0135	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā
156	Amlocard B 10 mg tablets Tablets pa 10mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
157	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
158	Neurontin 100 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
159	Neurontin 300 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 300 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0277	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
160	Neurontin 400 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 400 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0278	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
161	Neurontin 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0016	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
162	Neurontin 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0017	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
163	Norspan 10 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 10 mikrogrami/stundā	Mundipharma GmbH, Austrija	08-0177	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Zviedrijā
164	Norspan 20 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 20 mikrogrami/stundā	Mundipharma GmbH, Austrija	08-0178	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Zviedrijā
165	Norspan 5 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris 5 mikrogrami/stundā	Mundipharma GmbH, Austrija	08-0176	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Zviedrijā

1	2	3	4	5
166	Kreon 10000 U hard capsules Kapsulas	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	99-0594	IA tipa izmaiņas: (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
167	Kreon 25000 U hard capsules Kapsulas	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	99-0595	IA tipa izmaiņas: (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
168	Kreon 40 000 U hard capsules Cietās kapsulas	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	07-0037	IA tipa izmaiņas: (p.31a) stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
169	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	IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskīcijai
170	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	IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskīcijai
171	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
172	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
173	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 54 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0132	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
174	Dalsan 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 20 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	06-0055	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
175	Dalsan 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 40 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	06-0056	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
176	Dalsan 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 20 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	06-0055	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
177	Dalsan 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 40 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	06-0056	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
178	Dried Factor VIII Fraction, 8Y powder for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	BPL, Bio Products Laboratory, Lielbritānija	99-1017	IB tipa izmaiņas: (p.31b) jaunu pārbažu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā
179	Avelox 400 mg Tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0394	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
180	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Actavis Group hf, Īslande	06-0270	IB tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai
181	Amaryl 6 mg tablets Tabletes, 6 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0333	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 2 uz 3 gadiem)
182	Kliņģerītes tinktūra RFF, uz ādas lietojams šķīdums Tinktūra, 1 : 10	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	99-0546	IB tipa izmaiņas: (p.41b) neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma tilpuma izmaiņas
183	Baldriāna tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	98-0874	IB tipa izmaiņas: (p.41b) neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma tilpuma izmaiņas
184	Veratres ūdens RFF 500 mg/ml šķīdums matu un galvas ādas mitrināšanai Šķīdums matu un galvas ādas mitrināšanai, 500 mg/ml	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	99-0287	IB tipa izmaiņas: (p.41b) neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma tilpuma izmaiņas

1	2	3	4	5
185	Menovazīns RFF uz ādas lietojams šķīdums Uz ādas lietojams šķīdums	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	99-0379	IB tipa izmaiņas: (p.41b) neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma tilpuma izmaiņas
186	Kamparspirīts RFF 20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums Uz ādas lietojams šķīdums, 20 mg/ml	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	99-0176	IB tipa izmaiņas: (p.41b) neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma tilpuma izmaiņas
187	Corvalolum oral liquid Šķidrums iekšķīgai lietošanai	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	97-0568	IB tipa izmaiņas: (p.41b) neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma tilpuma izmaiņas
188	Sirds pilieni RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	99-0471	IB tipa izmaiņas: (p.41b) neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma tilpuma izmaiņas
189	Salicilskābes - RFF 20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums Uz ādas lietojams šķīdums pa 20 mg/ml	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	98-0879	IB tipa izmaiņas: (p.41b) neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma tilpuma izmaiņas
190	Sibutril 10 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0119	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
191	Sibutril 15 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 15 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0120	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
192	Mirtazapine Aurobindo 15 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes, 15 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0133	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
193	Mirtazapine Aurobindo 30 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes, 30 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0134	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
194	Mirtazapine Aurobindo 45 mg orodispersible tablets Mutē disperģējamās tabletes, 45 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0135	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi

1	2	3	4	5
195	Simvastatin Aurobindo 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tablete, 10 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0219	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Zviedrijā un Somijā)
196	Simvastatin Aurobindo 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 20 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0220	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Zviedrijā un Somijā)
197	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 40 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0221	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Zviedrijā un Somijā)
198	Simvastatin Aurobindo 80 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 80 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0222	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Zviedrijā un Somijā)
199	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 500 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0030	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Zviedrijā un Somijā)
200	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 850 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0031	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Zviedrijā un Somijā)
201	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 1000 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	09-0032	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Zviedrijā un Somijā)
202	Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 20 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0043	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Zviedrijā un Somijā)
203	Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 30 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0044	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Zviedrijā un Somijā)
204	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Maltā

1	2	3	4	5
205	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Maltā
206	Seroxat 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0114	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (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.38a) izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodēs – nelielas izmaiņas apstiprinātajā metodē (divas izmaiņas); (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas - palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (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
207	Amaryl 1 mg tablets Tabletes, 1 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0321	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
208	Lipanthyl 200 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 200 mg	Laboratoires Fournier S.A., Francija	97-0309	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam

1	2	3	4	5
209	Olicard 40 mg retard prolonged-release capsules Ilgstošās darbības kapsulas pa 40 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	99-0429	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
210	Olicard 60 mg retard prolonged-release capsules Ilgstošās darbības kapsulas pa 60 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	99-0430	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
211	Grimodin 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 600 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0129	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
212	Grimodin 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 800 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0130	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās)
213	Tensart HCT 160/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 160/12,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0085	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar oriģinālajām zālēm Diovan Comp saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. pantu
214	Tensart HCT 160/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 160/25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0086	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar oriģinālajām zālēm Diovan Comp saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. pantu
215	Tensart HCT 80/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 80/12,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0084	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar oriģinālajām zālēm Diovan Comp saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. pantu
216	Sartens plus 50 /12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg/12,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0089	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksts harmonizēts visām radniecīgo nosaukumu zālēm atbilstoši EK lēmumam
217	Sartens plus 100/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg/25 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0090	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksts harmonizēts visām radniecīgo nosaukumu zālēm atbilstoši EK lēmumam

Humāno zāļu reģistrācijas
nodaļas vadītāja vietniece
I. Kurakina