

| N.p.k. | Zāļu nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Reģistrācijas Nr. | Pamatojums |
|--------|--|--|-------------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Montelukast-ratiopharm 4 mg chewable tablets Košļājamās tabletes, 4 mg | Ratiopharm GmbH, Vācija | 09-0266 | IB tipa izmaiņas: zāļu nosaukuma maiņa (Beļģijā, Bulgārijā, Igaunijā, Ungārijā, Nīderlandē, Polijā, Slovākijā); reģistrācijas apliecības izsniegšana |
| 2 | Montelukast-ratiopharm 5 mg chewable tablets Košļājamās tabletes, 5 mg | Ratiopharm GmbH, Vācija | 09-0267 | IB tipa izmaiņas: zāļu nosaukuma maiņa (Beļģijā, Bulgārijā, Igaunijā, Ungārijā, Nīderlandē, Polijā, Slovākijā); reģistrācijas apliecības izsniegšana |
| 3 | Montelukast-ratiopharm 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 10 mg | Ratiopharm GmbH, Vācija | 09-0268 | IB tipa izmaiņas: zāļu nosaukuma maiņa (Beļģijā, Bulgārijā, Igaunijā, Ungārijā, Nīderlandē, Polijā, Slovākijā); reģistrācijas apliecības izsniegšana |
| 4 | Letrozole SanoSwiss 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 2,5 mg | SanoSwiss UAB, Lietuva | 09-0021 | IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (Igaunijā, Lietuvā); zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana |
| 5 | Monotens 10 mg tablets Tabletes, 10 mg | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija | 09-0232 | IB tipa izmaiņas: (p.42a2) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas (100 dienas); II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļā 4.6. papildināta drošības informācija par preparāta lietošanu laktācijas periodā; lietošanas instrukcijas sadaļā 2 papildināta drošības informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika veiktas redakcionālas izmaiņas |
| 6 | Monotens 20 mg tablets Tabletes, 20 mg | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija | 09-0233 | IB tipa izmaiņas: (p.42a2) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas (100 dienas); II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļā 4.6. papildināta drošības informācija par preparāta lietošanu laktācijas periodā; lietošanas instrukcijas sadaļā 2 papildināta drošības informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika veiktas redakcionālas izmaiņas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|--|--|---------|--|
| 7 | Doxagamma 1 mg tablets Tabletes pa 1 mg | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | 01-0115 | II tipa izmaiņas: papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. un 4.5.; kā arī lietošanas instrukcijas sadaļa "Citu zāļu lietošana" - papildu hipotensīva efekta risks lietojot kopā ar 5.tipa fosfodiesterāzes inhibitoriem (PhVWP ieteikumi) |
| 8 | Doxagamma 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | 01-0116 | II tipa izmaiņas: papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. un 4.5.; kā arī lietošanas instrukcijas sadaļa "Citu zāļu lietošana" - papildu hipotensīva efekta risks lietojot kopā ar 5.tipa fosfodiesterāzes inhibitoriem (PhVWP ieteikumi) |
| 9 | Doxagamma 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | 01-0117 | II tipa izmaiņas: papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. un 4.5.; kā arī lietošanas instrukcijas sadaļa "Citu zāļu lietošana" - papildu hipotensīva efekta risks lietojot kopā ar 5.tipa fosfodiesterāzes inhibitoriem (PhVWP ieteikumi) |
| 10 | Doxagamma 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg | Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija | 01-0118 | II tipa izmaiņas: papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. un 4.5.; kā arī lietošanas instrukcijas sadaļa "Citu zāļu lietošana" - papildu hipotensīva efekta risks lietojot kopā ar 5.tipa fosfodiesterāzes inhibitoriem (PhVWP ieteikumi) |
| 11 | Guttalax 7,5 mg/ml oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums pa 7,5 mg/ml | Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija | 96-0168 | II tipa izmaiņas: saskaņā ar aktualizēto CCDS, zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 iekļauts brīdinājums par reiboņa un ģībšanas gadījumiem zāļu lietošanas laikā, veiktas nelielas blakusparādību biežuma iedalījuma korekcijas |
| 12 | Domperidon Actavis, 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg | Actavis Group hf, Īslande | 06-0269 | II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijas sadaļā 'Citu zāļu lietošana' (informācija tajā vienkāršota, lai būtu labāk uztverama zāļu lietotājam) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|--|--|---------|---|
| 13 | Ketipinor 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg | Orion Corporation, Somija | 07-0096 | II tipa izmaiņas: atbilstoši PHVWP lēmumam veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, iekļaujot informāciju par kardioloģisko drošību |
| 14 | Ketipinor 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg | Orion Corporation, Somija | 07-0097 | II tipa izmaiņas: atbilstoši PHVWP lēmumam veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, iekļaujot informāciju par kardioloģisko drošību |
| 15 | Ketipinor 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg | Orion Corporation, Somija | 07-0095 | II tipa izmaiņas: atbilstoši PHVWP lēmumam veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, iekļaujot informāciju par kardioloģisko drošību |
| 16 | Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 38 mg/ml | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija | 09-0045 | II tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Shilpa Medicare Limited, Indija (DMF tiek aizvietots ar CEP) |
| 17 | Gemcitabine medac 38 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai pa 38 mg/ml | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija | 09-0073 | II tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja Shilpa Medicare Limited, Indija (DMF tiek aizvietots ar CEP) |
| 18 | Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 250 mg | Sandoz GmbH, Austrija | 05-0106 | II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta palīgvielas (šķīstošā ciete) specifikācijā |
| 19 | Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 500 mg | Sandoz GmbH, Austrija | 05-0107 | II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta palīgvielas (šķīstošā ciete) specifikācijā |
| 20 | Amitriptyline-Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 10 mg | AS Grindeks, Latvija | 99-0474 | II tipa izmaiņas: iesniegts salāsāmības tests (izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas) |
| 21 | Amitriptyline - Grindeks 25 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 25 mg | AS Grindeks, Latvija | 99-0092 | II tipa izmaiņas: iesniegts salāsāmības tests (izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|---|--|---------|---|
| 22 | Ibuprofen - Grindeks 200 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes, 200 mg | AS "Grindeks", Latvija | 04-0141 | II tipa izmaiņas: iesniegts salāsāmības tests (izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas) |
| 23 | Ranisan 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija | 98-0247 | II tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu apvalka kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā; izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos |
| 24 | Enamax 10 mg tablets Tabletes 10 mg | Vitabalans Oy, Somija | 09-0193 | II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu |
| 25 | Enamax 20 mg tablets Tabletes 20 mg | Vitabalans Oy, Somija | 09-0194 | II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu |
| 26 | Enamax 5 mg tablets Tabletes 5 mg | Vitabalans Oy, Somija | 09-0192 | II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu |
| 27 | Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | 05-0218 | II tipa izmaiņas: labots zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksts atbilstoši CHMP rekomendācijām un atsauces zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai |
| 28 | Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | 05-0217 | II tipa izmaiņas: labots zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksts atbilstoši CHMP rekomendācijām un atsauces zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|---|--------------------------------------|---------|--|
| 29 | SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion Emulsija infūzijām | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | 09-0020 | II tipa izmaiņas: jauns iepakojuma lielums (1448 ml) |
| 30 | Campto 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pa 100 mg/5 ml | Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga | 98-0824 | II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.1 (kombinācija ar kapecitabinu); 4.2; 4.3; 4.8; 5.1 (papildināts saskaņā ar spēkā esošo CDS); attiecīgas izmaiņas lietošanas instrukcijā |
| 31 | CAMPTO 300 mg/15 ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pa 300 mg/15 ml | Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga | 08-0168 | II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.1 (kombinācija ar kapecitabinu); 4.2; 4.3; 4.8; 5.1 (papildināts saskaņā ar spēkā esošo CDS); attiecīgas izmaiņas lietošanas instrukcijā |
| 32 | Campto 40 mg/2 ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pa 40 mg/2 ml | Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga | 98-0823 | II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksta apakšpunkts 4.1 (kombinācija ar kapecitabinu); 4.2; 4.3; 4.8; 5.1 (papildināts saskaņā ar spēkā esošo CDS); attiecīgas izmaiņas lietošanas instrukcijā |
| 33 | Zocor 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg | Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija | 98-0813 | II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija; dokumentācijā iekļauti dati par pediatriko pētījumu rezultātiem atbilstoši EK Noteikumu 1901/2006 45.pantam |
| 34 | Zocor 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg | Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija | 98-0814 | II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija; dokumentācijā iekļauti dati par pediatriko pētījumu rezultātiem atbilstoši EK Noteikumu 1901/2006 45.pantam |
| 35 | Topimark 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 100 mg | Medicamenta a.s., Čehija | 09-0198 | II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts atjaunots, papildināts ar informāciju par pašnāvības domām un uzvedību; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|---|--------------------------|---------|---|
| 36 | Topimark 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 200 mg | Medicamenta a.s., Čehija | 09-0199 | II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts atjaunots, papildināts ar informāciju par pašnāvības domām un uzvedību; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu |
| 37 | Topimark 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 25 mg | Medicamenta a.s., Čehija | 09-0196 | II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts atjaunots, papildināts ar informāciju par pašnāvības domām un uzvedību; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu |
| 38 | Topimark 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 50 mg | Medicamenta a.s., Čehija | 09-0197 | II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts atjaunots, papildināts ar informāciju par pašnāvības domām un uzvedību; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu |
| 39 | Topimark 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 100 mg | Medicamenta a.s., Čehija | 09-0198 | II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksta 4.2 apakšpunkts |
| 40 | Topimark 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 200 mg | Medicamenta a.s., Čehija | 09-0199 | II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksta 4.2 apakšpunkts |
| 41 | Topimark 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 25 mg | Medicamenta a.s., Čehija | 09-0196 | II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksta 4.2 apakšpunkts |
| 42 | Topimark 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes 50 mg | Medicamenta a.s., Čehija | 09-0197 | II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksta 4.2 apakšpunkts |
| 43 | Prindex 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg | Medicamenta a.s., Čehija | 08-0231 | II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija attiecībā uz angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā |
| 44 | Prindex 4 mg tablets Tabletes pa 4mg | Medicamenta a.s., Čehija | 08-0232 | II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija attiecībā uz angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|---|--|---------|---|
| 45 | Prindex 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg | Medicamenta a.s., Čehija | 08-0233 | II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija attiecībā uz angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā |
| 46 | Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg | Actavis Group hf, Īslande | 06-0270 | II tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (DMF tiek aizvietots ar CEP) |
| 47 | Indometacin Sopharma 25 mg gastro-resistant film-coated tablets Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 25 mg | "Briz" Ltd., Latvija | 00-0091 | II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta palīgvielas specifikācijā (trīs izmaiņas); atjaunota dokumentācija (3.modulis) CTD formātā |
| 48 | Indometacin Sopharma 25 mg gastro-resistant film-coated tablets Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes pa 25 mg | "Briz" Ltd., Latvija | 00-0091 | II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs |
| 49 | Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 20 mg | Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija | 99-0513 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā; aktīvās vielas ražotāja aizstāšana (jaunais ražotājs – Apotecnia S.A., Spānija) |
| 50 | Risendros 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg | Zentiva k.s., Čehija | 07-0271 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas EDMF slēgtajā daļā |
| 51 | Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml powder for solution for infusion, 100 mg Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 5 mg/ml | Actavis Group hf, Īslande | 07-0397 | II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā |
| 52 | Tetraspan 100 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 100 mg/ml | B.Braun Melsungen AG, Vācija | 06-0247 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas HES (hidroksietilciete) sērijas apjomā un ražošanas procesā no ražotāja B. Braun Medical AG, Šveice |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|--|--|---------|---|
| 53 | Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 60 mg/ml | B.Braun Melsungen AG, Vācija | 06-0246 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas HES (hidroksietilciete) sērijas apjomā un ražošanas procesā no ražotāja B. Braun Medical AG, Šveice |
| 54 | Panogastin 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes 20 mg | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | 08-0045 | II tipa izmaiņas: post-approval commitments (nosacījumu) izpildīšana |
| 55 | Panogastin 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes 40 mg | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | 08-0046 | II tipa izmaiņas: post-approval commitments (nosacījumu) izpildīšana |
| 56 | Panogastin 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes 20 mg | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | 08-0045 | II tipa izmaiņas: post-approval commitments (nosacījumu) izpildīšana |
| 57 | Panogastin 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes 40 mg | Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija | 08-0046 | II tipa izmaiņas: post-approval commitments (nosacījumu) izpildīšana |
| 58 | Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg/5 mg | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | 08-0270 | II tipa izmaiņas: aktīvās vielas Olmesartan medoxomil EDMF atjaunošana |
| 59 | Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg/10mg | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | 08-0272 | II tipa izmaiņas: aktīvās vielas Olmesartan medoxomil EDMF atjaunošana |
| 60 | Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg/5 mg | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | 08-0271 | II tipa izmaiņas: aktīvās vielas Olmesartan medoxomil EDMF atjaunošana |
| 61 | Citalopram Actavis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg | Actavis Nordic A/S, Dānija | 05-0461 | II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas sintēzes process no ražotāja Matrix |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|--|---|---------|---|
| 62 | Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg | Actavis Nordic A/S, Dānija | 05-0462 | II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas sintēzes process no ražotāja Matrix |
| 63 | Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg | Actavis Nordic A/S, Dānija | 05-0463 | II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas sintēzes process no ražotāja Matrix |
| 64 | Indatens 2,5 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 2,5 mg | Mepha Lda., Portugāle | 02-0233 | II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā (mainīta aktīvās vielas sāls forma; izmaiņas ražošanas laikā veiktajās pārbaudēs un galaprodukta kvalitātes specifikācijās) |
| 65 | Ortofēna 50 mg/g gels Gels 50 mg/g | SIA "LMP", Latvija | 05-0519 | II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā (palīgvielas aizstāšana; izmaiņas ražošanas procesā; nelielas izmaiņas specifikācijā) |
| 66 | Ampril 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 05-0428 | II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija (visās sadaļās) - harmonizācija ar atsauces preparātu Cardace |
| 67 | Ampril 1,25 mg tablets Tabletes pa 1,25 mg | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 05-0425 | II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija (visās sadaļās) - harmonizācija ar atsauces preparātu Cardace |
| 68 | Ampril 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 05-0426 | II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija (visās sadaļās) - harmonizācija ar atsauces preparātu Cardace |
| 69 | Ampril 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 05-0427 | II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija (visās sadaļās) - harmonizācija ar atsauces preparātu Cardace |
| 70 | Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 120 mg | Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija | 98-0227 | II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunināti atbilstoši izmaiņām CCDS |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|--|---|---------|--|
| 71 | Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 240 mg | Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija | 98-0228 | II tipa izmaiņas: zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunināti atbilstoši izmaiņām CCDS |
| 72 | Grimodin 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 600 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0129 | II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana |
| 73 | Grimodin 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 800 mg | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | 09-0130 | II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana |
| 74 | Dotizolil 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums, 20 mg/5 mg/ml | Sandoz d.d., Slovēnija | 09-0271 | II tipa izmaiņas: jauns krāsains marķējuma projekts |
| 75 | Diazepeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām Šķīdums injekcijām 5 mg/ml | AS Grindeks, Latvija | 96-0050 | II tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas adreses maiņa |
| 76 | Omacor 1000 mg soft capsule Mīkstās kapsulas, 1000 mg | Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija | 05-0465 | II tipa izmaiņas: izmaiņas ārējā iepakojumā |
| 77 | Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircē, 3 miljoni SV/0,5 ml | Swedish Orphan International AB, Zviedrija | 09-0326 | II tipa izmaiņas: ikgadējā Buffy coat (leikocītu plēves/frakcijas) Scientific Data File dokumentācijas atjaunošana |
| 78 | Octaplex powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | 06-0225 | II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā |
| 79 | Octaplex powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | 06-0225 | II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā |
| 80 | Futura Fish Oil 1000 mg capsules Mīkstās kapsulas, 1000 mg | Axellus A/S, Dānija | 99-0355 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē (omega-3 taukskābju satura noteikšanai) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|--|--|---------|---|
| 81 | Vaminolact solution for infusion Šķīdums infūzijām | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | 02-0111 | II tipa izmaiņas: pievienots jauns aktīvās vielas (Taurinum) ražotājs Sekisui Medical Co., Ltd. (Japāna); iesniegta aktīvās vielas pamatlieta (DMF) |
| 82 | Sinaflāna 0,25 mg/g ziede Ziede 0,25 mg/g | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 00-0195 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā |
| 83 | Jodoxid 200 mg supozitoriji Vaginālie supozitoriji | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 05-0121 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā |
| 84 | Zyvoxid 100 mg/5 ml granules for oral suspension Granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 100 mg/5 ml | Pharmacia N.V./S.A., Beļģija | 04-0287 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā |
| 85 | Zyvoxid 2 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 2 mg/ml | Pharmacia N.V./S.A., Beļģija | 04-0288 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā |
| 86 | Zyvoxid 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg | Pharmacia N.V./S.A., Beļģija | 04-0286 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā |
| 87 | Zyvoxid 100 mg/5 ml granules for oral suspension Granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 100 mg/5 ml | Pharmacia N.V./S.A., Beļģija | 04-0287 | II tipa izmaiņas: alternatīva aktīvās vielas ražošanas vieta un ražošanas metode |
| 88 | Zyvoxid 2 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 2 mg/ml | Pharmacia N.V./S.A., Beļģija | 04-0288 | II tipa izmaiņas: alternatīva aktīvās vielas ražošanas vieta un ražošanas metode |
| 89 | Zyvoxid 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg | Pharmacia N.V./S.A., Beļģija | 04-0286 | II tipa izmaiņas: alternatīva aktīvās vielas ražošanas vieta un ražošanas metode |
| 90 | Lozap H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 50 mg/12,5 mg | Zentiva k.s., Čehija | 09-0089 | II tipa izmaiņas: izmaiņas 3. modulī; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā un analītiskajās metodēs |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|---|-------------------------------------|---------|--|
| 91 | Lozap H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 50 mg/12,5 mg | Zentiva k.s., Čehija | 09-0089 | II tipa izmaiņas: izmaiņas 3. modulī |
| 92 | Lozap H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 50 mg/12,5 mg | Zentiva k.s., Čehija | 09-0089 | II tipa izmaiņas: izmaiņas 3. modulī; izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesa tehnoloģijā un sērijas palielināšana |
| 93 | Patentex oval N 75 mg pessaries Pesāriji pa 75 mg | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija | 04-0015 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija atbilstoši jaunākajām prasībām (3.modulis CTD formātā) |
| 94 | PK-Merz 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija | 94-0219 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija atbilstoši jaunākajām prasībām (3.modulis CTD formātā) |
| 95 | Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets Zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 03-0348 | II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos (in-process control) |
| 96 | Harmonet 20/75 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20/75 mikrogramiem | Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija | 98-0658 | II tipa izmaiņas: izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē galaproduktam; galaprodukta specifikācijā rādītāja „mikrobioloģiskā tīrība” limiti precizēti atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām |
| 97 | Bisacodyl 10 mg suppositories Supozitoriji pa 10 mg | GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija | 00-0771 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesa kritisko posmu kontrolē |
| 98 | Reflin 1 g powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, 1 g | Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija | 99-0282 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā |
| 99 | Prostarinol 5 mg Apvalkotās tabletes pa 5 mg | A/S "Olainfarm", Latvija | 99-0984 | II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja aizstāšana (jaunais ražotājs – Crystal Pharma, Spānija) |
| 100 | Postinor-Duo 750 micrograms tablets Tabletes, 750 µg | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 96-0366 | II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (piemaisījumi, sairšanas laiks) |
| 101 | Postinor-Duo 750 micrograms tablets Tabletes, 750 µg | Gedeon Richter Plc., Ungārija | 96-0366 | II tipa izmaiņas: atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|---|---|---------|--|
| 102 | Oftaquix 5 mg/ml eye drops Acu pilieni, šķīdums 5 mg/ml | Santen Oy, Somija | 05-0196 | II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā |
| 103 | Myoview 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation Komplekts radiofarmaceutiskā preparāta pagatavošanai. Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 230 mikrogrami/flakonā | GE Healthcare Limited, Lielbritānija | 03-0237 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta analīžu metodē |
| 104 | Spasmed 15 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija | 03-0179 | II tipa izmaiņas: kvalitātes dokumentācija atjaunota CTD formātā |
| 105 | Spasmed 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija | 03-0178 | II tipa izmaiņas: kvalitātes dokumentācija atjaunota CTD formātā |
| 106 | Atenolol Pliva 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg | SIA Pliva, Latvija | 00-0997 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos |
| 107 | Hedelix 8 mg/ml sīrups Sīrups 8 mg/ml | Krewel Meuselbach GmbH, Vācija | 95-0338 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija CTD formātā, veiktas izmaiņas |
| 108 | Budenofalk 3 mg capsules Kapsulas, 3 mg | Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija | 00-1222 | II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.1 apakšpunkts papildināts ar jaunu indikāciju- akūts kolagenozs kolīts, 4.2 apakšpunktā norādīta zāļu dozēšana akūta kolagenoza kolīta gadījumā; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā |
| 109 | Stieprox, 1,5 % Shampoo Šampūns 1,5 % | Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija | 05-0397 | II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija harmonizēta RMS un CMS valstīs atbilstoši QRD prasībām |
| 110 | Hexalyse lozenges Sūkājamās tabletes | Bouchara-Recordati, Francija | 03-0517 | II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem |
| 111 | Ezetrol 10 mg tablets Tabletes, 10 mg | SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija | 05-0061 | II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksts ar pediatriko pētījumu datiem par ezetrola lietošanu bērniem un kopā ar simvastatīnu |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|---|--|---------|---|
| 112 | Duosol 4 mmol/l with Potassium, solution for haemofiltration Šķīdums hemofiltrācijai | B.Braun Avitum AG, Vācija | 05-0486 | II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcijas un marķējumu harmonizācija pēc QRD Templates un veiktajiem lietošanas instrukcijas salasāmības testiem |
| 113 | Duosol with 2 mmol/l potassium Šķīdums hemofiltrācijai | B.Braun Avitum AG, Vācija | 05-0140 | II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcijas un marķējumu harmonizācija pēc QRD Templates un veiktajiem lietošanas instrukcijas salasāmības testiem |
| 114 | Duosol without potassium Šķīdums hemofiltrācijai | B.Braun Avitum AG, Vācija | 05-0139 | II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcijas un marķējumu harmonizācija pēc QRD Templates un veiktajiem lietošanas instrukcijas salasāmības testiem |
| 115 | Glucophage XR 500 mg extended release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg | Merck Sante s.a.s., Francija | 04-0289 | II tipa izmaiņas: atjaunots 2.3 un 3.modulis CTD formātā |
| 116 | Corneregel 50 mg/g eye gel Acu gels pa 50 mg/g | Dr. Gerhard Mann- Pharm. Fabrik GmbH, Vācija | 03-0560 | II tipa izmaiņas: papildus primārā iepakojuma materiāla ieviešana |
| 117 | Quinapril-Teva 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 05-0204 | II tipa izmaiņas: atjaunots DMF par aktīvo vielu (Esteve Quimica S.A., Spānija) |
| 118 | Quinapril-Teva 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 05-0205 | II tipa izmaiņas: atjaunots DMF par aktīvo vielu (Esteve Quimica S.A., Spānija) |
| 119 | Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 06-0002 | II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas ražotāja Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech Site, Izraēla) aktīvās vielas pamatlieta (DMF) |
| 120 | Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg | Teva Pharma B.V., Nīderlande | 06-0003 | II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas ražotāja Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech Site, Izraēla) aktīvās vielas pamatlieta (DMF) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|--|--|---------|--|
| 121 | Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections Šķīdums injekcijām, 1,0 mmol/ml | Bayer Schering Pharma AG, Vācija | 02-0070 | II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums |
| 122 | Spasmed 15 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija | 03-0179 | II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums |
| 123 | Spasmed 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg | PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija | 03-0178 | II tipa izmaiņas: jauns zāļu marķējums |
| 124 | Elantan 20 mg tabletes Tabletes pa 20 mg | Schwarz Pharma AG, Vācija | 00-0227 | II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējuma tekstā |
| 125 | Elantan 40 mg tabletes Tabletes pa 40 mg | Schwarz Pharma AG, Vācija | 00-0228 | II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējuma tekstā |
| 126 | Elantan long 50 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 50 mg | Schwarz Pharma AG, Vācija | 00-0229 | II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējuma tekstā |
| 127 | Vitaprost 50 mg supozitoriji Rektālie supozitoriji pa 50 mg | AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 03-0506 | II tipa izmaiņas: iesniegts salasāmības tests (izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas) |
| 128 | Efferalgan 150 mg suppositories Supozitoriji pa 150 mg | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija | 97-0505 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (2.3 un 3.modulis) |
| 129 | Efferalgan 300 mg suppositories Supozitoriji pa 300 mg | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija | 97-0504 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (2.3 un 3.modulis) |
| 130 | Efferalgan 80 mg suppositories Supozitoriji pa 80 mg | Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija | 97-0506 | II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija (2.3 un 3.modulis) |
| 131 | Kytril 1 mg film-coated tablets Tabletes, 1 mg | Roche Latvija SIA, Latvija | 01-0326 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 3 uz 5 gadiem) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|---|--------------------------------------|---------|---|
| 132 | Kytril 1 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1 mg/ml | Roche Latvija SIA, Latvija | 01-0325 | IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 3 uz 5 gadiem) |
| 133 | Kytril 1 mg film-coated tablets Tabletes, 1 mg | Roche Latvija SIA, Latvija | 01-0326 | II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauta jauna drošības informācija atbilstoši Core Data Sheet v2 |
| 134 | Kytril 1 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1 mg/ml | Roche Latvija SIA, Latvija | 01-0325 | II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauta jauna drošības informācija atbilstoši Core Data Sheet v2 |
| 135 | Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 200 mg/ml | H. Lundbeck A/S, Dānija | 96-0260 | II tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar labojumiem ražošanas kontrolē |
| 136 | Diflucan 2 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 2 mg/ml | Pfizer Limited, Lielbritānija | 96-0660 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā un analīžu metodēs |
| 137 | Loradon 10 mg tablets N10 Tabletes pa 10 mg N10 | Actavis UK Ltd, Lielbritānija | 03-0445 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanā (procesa aprakstā) un ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos |
| 138 | Loradon 10 mg tablets N30 Tabletes pa 10 mg N30 | Actavis UK Ltd, Lielbritānija | 03-0446 | II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanā (procesa aprakstā) un ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos |
| 139 | Tavegyl 1 mg tablets Tabletes, 1 mg | Novartis Finland Oy, Somija | 93-0425 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un analīžu metodēs |
| 140 | Tavegyl 2 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 1 mg/ml | Novartis Finland Oy, Somija | 96-0269 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un analīžu metodēs |
| 141 | Tadenan 50 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 50 mg | Laboratoires Fournier S.A., Francija | 97-0290 | II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā (precizēts aktīvās vielas nosaukums, norādīti izmantotie ekstrāģenti) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|--|-------------------------------------|---------|---|
| 142 | Piascledine 300 mg capsules Kapsulas pa 300 mg | Laboratoires Expanscience, Francija | 05-0267 | II tipa izmaiņas: izmaiņas avokado un sojas eļļu kontrolē |
| 143 | Piascledine 300 mg capsules Kapsulas pa 300 mg | Laboratoires Expanscience, Francija | 05-0267 | II tipa izmaiņas: izmaiņas kapsulu kvalitatīvajā sastāvā |
| 144 | Piascledine 300 mg capsules Kapsulas pa 300 mg | Laboratoires Expanscience, Francija | 05-0267 | II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā (palīgvielu kontrole, stabilitātes pētījumi) |
| 145 | Piascledine 300 mg capsules Kapsulas pa 300 mg | Laboratoires Expanscience, Francija | 05-0267 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā |
| 146 | Piascledine 300 mg capsules Kapsulas pa 300 mg | Laboratoires Expanscience, Francija | 05-0267 | II tipa izmaiņas: izmaiņas atkārtoti izmantojamā bezūdens etanola specifikācijā |
| 147 | Piascledine 300 mg capsules Kapsulas pa 300 mg | Laboratoires Expanscience, Francija | 05-0267 | II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (pievienots PAH (Polycyclic Aromatic Hydrocarbons) satura noteikšana) |
| 148 | Piascledine 300 mg capsules Kapsulas pa 300 mg | Laboratoires Expanscience, Francija | 05-0267 | II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā precizētas indikācijas; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu |
| 149 | Piascledine 300 mg capsules Kapsulas pa 300 mg | Laboratoires Expanscience, Francija | 05-0267 | II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu apraksta 4.8 un attiecīgi lietošanas instrukcijas 4.apakšpunktos |
| 150 | Perindopril 2 mg/Indapamide 0,625 mg Servier tablets Tabletes pa 2 mg/0,625 mg | Les Laboratoires Servier, Francija | 05-0430 | II tipa izmaiņas: atbilstoši PhWP rekomendācijām zāļu aprakstā un attiecīgi lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā |
| 151 | Prestarium combi 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes pa 4 mg/1,25 mg | Les Laboratoires Servier, Francija | 05-0431 | II tipa izmaiņas: atbilstoši PhWP rekomendācijām zāļu aprakstā un attiecīgi lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā |
| 152 | Noliprel 2 mg/0,625 mg tablets Tabletes, 2 mg/0,625 mg | Les Laboratoires Servier, Francija | 05-0432 | II tipa izmaiņas: atbilstoši PhWP rekomendācijām zāļu aprakstā un attiecīgi lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|--|---|---------|--|
| 153 | Noliprel Forte 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes, 4 mg/1,25 mg | Les Laboratoires Servier, Francija | 05-0433 | II tipa izmaiņas: atbilstoši PhWP rekomendācijām zāļu aprakstā un attiecīgi lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā |
| 154 | Esmocard 100 mg/10 ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 100 mg/10 ml | Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija | 07-0394 | II tipa izmaiņas: atbilstoši ES koordinācijas grupas Worksharing projektam zāļu apraksta sadaļā 4.2., 4.3., 5.1., 5.2. veiktas izmaiņas par zāļu lietošanu pediatriiskajā populācijā |
| 155 | Esmocard 2500 mg/10 ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 2500 mg/10 ml | Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija | 07-0395 | II tipa izmaiņas: atbilstoši ES koordinācijas grupas Worksharing projektam zāļu apraksta sadaļā 4.2., 4.3., 5.1., 5.2. veiktas izmaiņas par zāļu lietošanu pediatriiskajā populācijā |
| 156 | Coldrex tablets Tabletes | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija | 96-0478 | II tipa izmaiņas: izmaiņas, kas skar sekundārā iepakojuma marķējumu |
| 157 | Coldrex HotRem Lemon 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 | 98-0859 | II tipa izmaiņas: izmaiņas, kas skar sekundārā iepakojuma marķējumu |

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs, profesors
I. Purviņš

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|