

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Becotide 50 mcg inhaler Dozēts aerosols 50 mkg	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	00-0254	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (izrietošās)
2	Becloforte 250 mcg inhaler Dozēts aerosols 250 mkg	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	00-0253	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (izrietošās)
3	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 500 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0185	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana; (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
4	Laticort 1 mg/g cream Krēms 1 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0471	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) piegādātāju aizstāšana vai jauna iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
5	Laticort 1 mg/g cream Krēms 1 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0471	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) piegādātāju aizstāšana vai jauna iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
5	Laticort 1 mg/g ointment Ziede 1 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0470	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) piegādātāju aizstāšana vai jauna iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
6	Laticort 1 mg/g ointment Ziede 1 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0470	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) piegādātāju aizstāšana vai jauna iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
6	Lorinden A 0,2 mg/30 mg/g ointment Ziede 0,2 mg/30 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0102	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) piegādātāju aizstāšana vai jauna iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
7	Lorinden A 0,2 mg/30 mg/g ointment Ziede 0,2 mg/30 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0102	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) piegādātāju aizstāšana vai jauna iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas

1	2	3	4	5
8	Lorinden C 0,2 mg/30 mg/g ointment Ziede 0,2 mg/30 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0051	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) piegādātāju aizstāšana vai jauna iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
9	Lorinden C 0,2 mg/30 mg/g ointment Ziede 0,2 mg/30 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0051	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) piegādātāju aizstāšana vai jauna iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
10	Flucinar 0,25 mg/g gel Gels 0,25 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0480	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) piegādātāju aizstāšana vai jauna iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
11	Flucinar 0,25 mg/g gel Gels 0,25 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0480	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) piegādātāju aizstāšana vai jauna iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
12	Flucinar 0,25 mg/g ointment Ziede 0,25 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0468	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) piegādātāju aizstāšana vai jauna iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
13	Flucinar 0,25 mg/g ointment Ziede 0,25 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0468	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) piegādātāju aizstāšana vai jauna iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
14	Flucinar N 0,25 mg/5 mg/g ziede Ziede	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0104	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) piegādātāju aizstāšana vai jauna iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
15	Flucinar N 0,25 mg/5 mg/g ziede Ziede	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0104	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijā) piegādātāju aizstāšana vai jauna iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
16	Laticort 1 mg/g cream Krēms 1 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0471	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa
17	Laticort 1 mg/g ointment Ziede 1 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0470	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa

1	2	3	4	5
18	Lorinden A 0,2 mg/30 mg/g ointment Ziede 0,2 mg/30 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0102	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
19	Lorinden C 0,2 mg/30 mg/g ointment Ziede 0,2 mg/30 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0051	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
20	Flucinar 0,25 mg/g gel Gels 0,25 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0480	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
21	Flucinar 0,25 mg/g ointment Ziede 0,25 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0468	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
22	Flucinar N 0,25 mg/5 mg/g ziede Ziede	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0104	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
23	Prenessa 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	06-0127	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
24	Prenessa 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Krka Polska Sp. z o.o., Polija	06-0128	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
25	Seroxat 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0114	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
26	Seroxat 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
27	Finasteride Accord 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0154	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)
28	Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	08-0390	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)

1	2	3	4	5
29	Amlocard B 10 mg tablets Tablets pa 10mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
30	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
31	Bactrim 40 mg + 8 mg/ml syrup Sīrups 40 mg + 8 mg/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0596	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (četras izmaiņas)
32	Valproate sodium Sandoz 300 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0231	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
33	Valproate sodium Sandoz 500 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0232	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
34	Valproate sodium Sandoz 300 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0231	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
35	Valproate sodium Sandoz 500 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0232	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
36	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.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa

1	2	3	4	5
37	Ibumax 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Vitalbans Oy, Somija	04-0380	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (trīs izmaiņas)
38	Ibumax 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Vitalbans Oy, Somija	97-0118	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (trīs izmaiņas)
39	Ibumax 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Vitalbans Oy, Somija	04-0381	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (trīs izmaiņas)
40	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 Dānijā, Čehijas Republikā, Vācijā, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Slovākijā un Zviedrijā
41	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 Spānijā
42	Tobradex eye ointment Acu ziede	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	01-0317	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
43	Tobradex eye drops, suspension Acu pilieni, suspensija	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1058	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
44	Maxidex 1 mg/ ml eye drops, suspension Acu pilieni, suspensija 1 mg/ ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	00-0064	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja

1	2	3	4	5
45	Lucetam 200 mg/ml injection Šķīdums injekcijām 200 mg/ml	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	05-0131	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (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) (izrietošās)
46	Lucetam 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0142	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (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) (izrietošās)
47	Lucetam 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0143	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (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) (izrietošās)
48	Lucetam 1200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1200 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0229	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (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) (izrietošās)

1	2	3	4	5
49	Ulgafen 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 5 mg	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	08-0063	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
50	Fortum 1 g powder for solution for injection or infusion Pulveris injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0607	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
51	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.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšana vai pievienošanu
52	Seroxat 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0114	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma izmēra maiņa
53	Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg modified release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	06-0032	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Čehijā, Ungārijā un Slovākijā
54	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro- resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes, 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0242	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
55	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro- resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes, 40 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0243	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
56	CONCERTA 18 mg prolonged- release tablets Ilgstošās darbības tabletes, 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā

1	2	3	4	5
57	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes, 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
58	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes, 54 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0132	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
59	Ketilept 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0332	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
60	Ketilept 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0333	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
61	Ketilept 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0334	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
62	Ketilept 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0331	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
63	Ketilept 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0335	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
64	Ketilept 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0332	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
65	Ketilept 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0333	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
66	Ketilept 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0334	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
67	Ketilept 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0331	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
68	Ketilept 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0335	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
69	Forlax 4 g powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 4 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	05-0155	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 (divas izmaiņas); (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
70	Forlax 4 g powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 4 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	05-0155	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (divas izmaiņas); (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu (izrietošās)
71	Forlax 10 g powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 10 g	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	05-0156	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 (divas izmaiņas); (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek); (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
72	Forlax 10 g powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 10 g	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	05-0156	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (trīs izmaiņas); (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (izrietošās)
73	Vaminolact solution for infusion Šķīdums infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (pieci sertifikāti); IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā (četrām aktīvajām vielām)
74	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	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
75	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	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
76	Minulet coated tablets Apvalkotās tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	99-0752	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā

1	2	3	4	5
77	Monotens 10 mg tablets Tabletes, 10 mg	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	09-0232	IA tipa izmaiņas: (p.32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijai
78	Monotens 20 mg tablets Tabletes, 20 mg	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	09-0233	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijai
79	Postinor-Duo 750 micrograms tablets Tabletes, 750 µg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0366	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
80	Octaplex powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	06-0225	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
81	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0167	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)

1	2	3	4	5
82	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	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
83	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0167	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
84	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	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
85	Latanoprost Actavis 50 micrograms/ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums, 50µg/ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0227	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 12 mēnešiem uz 18 mēnešiem)
86	Vinorelbine BMM Pharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 10 mg/ml	BMM Pharma AB, Zviedrija	09-0373	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
87	Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 100 mikrogramu/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0272	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Vācijā

1	2	3	4	5
88	Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 200 mikrogramu/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0273	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Vācijā
89	Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder Inhalācijas pulveris 400 mikrogramu/devā	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0274	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Vācijā
90	Amlocard B 10 mg tablets Tablets pa 10mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
91	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
92	Heparin Sandoz 25 000 IU/5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 25 000 SV/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	98-0001	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 1 uz 3 gadiem); (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (izrietošās)
93	Zemplar 1 microgram capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 1 µg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0350	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
94	Zemplar 2 microgram capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 2 µg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0351	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
95	Zemplar 4 microgram capsules, soft Mīkstās kapsulas pa 4 µg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0352	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
96	Prindex 2 mg tablets Tabletes pa 2 mg	Medicamenta a.s., Čehija	08-0231	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
97	Prindex 4 mg tablets Tabletes pa 4mg	Medicamenta a.s., Čehija	08-0232	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
98	Prindex 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Medicamenta a.s., Čehija	08-0233	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
99	Valproate sodium Sandoz 300 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0231	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
100	Valproate sodium Sandoz 500 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0232	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
101	Rawel SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes, 1,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0457	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
102	Futura Fish Oil 1000 mg capsules Mīkstās kapsulas, 1000 mg	Axellus A/S, Dānija	99-0355	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana; IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (izrietošās)
103	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 mg/10 ml	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0226	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa

1	2	3	4	5
104	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 200 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0260	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
105	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 200 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0260	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai
106	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 200 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0260	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 200 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0260	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai
	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 200 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0260	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
107	Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 50 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0122	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
108	Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 50 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0122	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
109	Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 50 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0122	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
110	Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām pa 50 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0122	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai

1	2	3	4	5
111	Activelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 1 mg/0,5 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0410	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
	Activelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 1 mg/0,5 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0410	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (divas izmaiņas)
112	Natrii iodidum [131 I] Diagnostic Capsules Kapsula 333 kBq - 3,7 MBq nātrija jodīda [131 I]	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	04-0282	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
113	Betaloc ZOK 50 mg controlled-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 50 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0300	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
114	Cipramil 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	01-0421	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (iekapošanas vieta) - divi ražotāji
115	Saroten Retard 50 mg modified release capsules Ilgstošas darbības kapsulas pa 50 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0494	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (iekapošanas vieta) - divi ražotāji
116	Crestor 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0169	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
117	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg/1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu

1	2	3	4	5
118	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg/1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ražošanas vieta gatavajam produktam)
119	Atenolol Pliva 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	SIA Pliva, Latvija	00-0997	IA tipa izmaiņas: (p.36b) iepakojuma izmēra maiņa
120	Piascledine 300 mg capsules Kapsulas pa 300 mg	Laboratoires Expanscience, Francija	05-0267	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana); (p.21b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna iekļaušana); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
121	PAN-Heparin sodium Šķīdums injekcijām 25 000 SV/ 5 ml	Laboratoires Panpharma, Francija	99-0448	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)
122	Rocaltrol 0,25 mcg capsules Kapsulas pa 0,25 mkg	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0198	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
123	Rocaltrol 0,5 mcg capsules Kapsulas pa 0,5 mkg	Roche Latvija SIA, Latvija	01-0336	IA tipa izmaiņas: (p.22a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)

1	2	3	4	5
124	Dalacin C 150 mg capsules Kapsulas pa 150 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0397	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 (divas izmaiņas)
125	Dalacin C 300 mg capsules Kapsulas pa 300 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0398	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 (divas izmaiņas)
126	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0002	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai
127	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0003	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai
128	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0139	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
129	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0140	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
130	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0139	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi

1	2	3	4	5
131	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0140	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
132	Vesicare 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 10 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0099	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam; IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
133	Vesicare 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 5 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0098	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam; IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
134	Venlafaxine Portfarma 150 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas, 150 mg	Portfarma ehf, Īslande	09-0231	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
135	Venlafaxine Portfarma 37,5 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas, 37,5 mg	Portfarma ehf, Īslande	09-0229	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
136	Venlafaxine Portfarma 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas, 75 mg	Portfarma ehf, Īslande	09-0230	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
137	Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg modified release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	06-0032	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Portugālē

1	2	3	4	5
138	Diaprel MR 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0050	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
139	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes, 5 mg/120 mg	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
140	Zyrtec 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg N7; N10	UCB Pharma Oy, Somija	98-0688	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
141	Zyrtec 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg N30	UCB Pharma Oy, Somija	98-0731	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
142	Zyrtec 10 mg/ml oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 10 mg/ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0730	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
143	Zyrtec 1 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0791	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
144	Nootropil 200 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām, 12 g/60 ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0319	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
145	Nootropil 333 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai, 333 mg/ml	UCB Pharma Oy, Somija	99-0316	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
146	Nootropil 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 800 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0318	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas

1	2	3	4	5
147	Nootropil 1200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 1200 mg	UCB Pharma Oy, Somija	99-0317	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
148	Inspra 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 25 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0048	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi)
149	Inspra 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 50 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0049	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ražotājs, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi)
150	Subutex 0,4 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 0,4 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0400	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
151	Subutex 2 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 2 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0401	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
152	Subutex 8 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 8 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0402	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
153	Ketilept 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0334	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 3 uz 4 gadiem)
154	Ketilept 300 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0335	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 3 uz 4 gadiem)
155	Nebivolol-Teva 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0265	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (no 20 uz 36 mēnešiem)

1	2	3	4	5
156	Thiogamma 600 oral, 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0165	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (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); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
157	Lercanidipine Actavis 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0290	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; reģistrācijas apliecības izsniegšana
158	Lercanidipine Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0291	IA tipa izmaiņas: (p.29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; reģistrācijas apliecības izsniegšana
159	Amlocard B 10 mg tablets Tablets pa 10mg	Hexal AG, Vācija	07-0052	Kļūdas labojums zāļu aprakstā
160	Amlocard B 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	07-0050	Kļūdas labojums zāļu aprakstā
161	Loratin 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0348	Kļūdas labojums zāļu aprakstā
162	Loratin express 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0349	Kļūdas labojums zāļu aprakstā
163	Padma Circosan tablets Tabletes	Litfas UAB, Lietuva	04-0240	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
164	Remantadīns 20 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, 20 mg paciņās	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0227	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā (3. punktā)
165	Berodual N 20/50 mcg/dose pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 20/50 mikrogrami/devā	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0176	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (vienas devas saturā)
166	Imovane 7,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0590	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā (drukas un terminoloģijas kļūdas)
167	Metfogamma 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes, 500 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0345	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
168	Postinor-Duo 750 micrograms tablets Tabletes, 750 µg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0366	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (precizēts zāļu nosaukums)

Humāno zāļu reģistrācijas
nodaļas vadītāja M. Emersone