

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Imigran FDT 50 mg fast disintegrating Tablets, Fast disintegrating tablets, 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0358	II tipa izmaiņas: Iesniegums par zāļu izsniegšanas kārtības maiņu no "recepšu zāles" uz "bezrecepšu zāles". Pēc lietas izskatīšanas secināms, ka nevar rekomendēt mainīt izsniegšanas kārtību.
2	Normodipine 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0015	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa; reģistrācijas apliecības izsniegšana
3	Normodipine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0014	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa; reģistrācijas apliecības izsniegšana
4	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062	II tipa izmaiņas: Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna II receptoru antagonistus (AIIRA) saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
5	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063	II tipa izmaiņas: Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna II receptoru antagonistus (AIIRA) saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
6	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064	II tipa izmaiņas: Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna II receptoru antagonistus (AIIRA) saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
7	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules 100 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0034	II tipa izmaiņas: izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā (3.modulis)
8	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0173	II tipa izmaiņas: Jauns aktīvās vielas ražotājs Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija

1	2	3	4	5
9	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0171	II tipa izmaiņas: Jauns aktīvās vielas ražotājs Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija
10	Escitalopram-Teva 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0172	II tipa izmaiņas: Jauns aktīvās vielas ražotājs Dr. Reddy's Laboratories Limited, Indija
11	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0121	II tipa izmaiņas: Jauns gatavā produkta ražotājs, kas veiks iepakojšanas funkcijas, kā arī visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi un sērijas kvalitātes pārbaudi
12	Adriblastina RD 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0126	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.5 apakšpunkts papildināts atbilstoši Core Data Sheet veiktajām izmaiņām
13	Adriblastina RD 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0127	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.5 apakšpunkts papildināts atbilstoši Core Data Sheet veiktajām izmaiņām
14	Adriblastina PFS 50 mg/25 ml solution for injection , Solution for injection, 50 mg/25 ml	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0120	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.5 apakšpunkts papildināts atbilstoši Core Data Sheet veiktajām izmaiņām
15	Adriblastina PFS 10 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/5 ml	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0119	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.5 apakšpunkts papildināts atbilstoši Core Data Sheet veiktajām izmaiņām
16	Ypsila 20 mg capsules, hard , Capsules, hard, 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0325	II tipa izmaiņas - Izmaiņas šķīdinātāju, kurus izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijās
17	Ypsila 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0326	II tipa izmaiņas - Izmaiņas šķīdinātāju, kurus izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijās
18	Ypsila 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0327	II tipa izmaiņas - Izmaiņas šķīdinātāju, kurus izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijās
19	Ypsila 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0328	II tipa izmaiņas - Izmaiņas šķīdinātāju, kurus izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijās

1	2	3	4	5
20	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0462	II tipa izmaiņas: Salasāmības tests, redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijā
21	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0463	II tipa izmaiņas: Salasāmības tests, redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijā
22	Citalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0461	II tipa izmaiņas: Salasāmības tests, redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijā
23	Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0097	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļā par norādījumiem par bezadatas flakona piekļuves ierīci
24	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0096	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļā par norādījumiem par bezadatas flakona piekļuves ierīci
25	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	03-0098	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļā par norādījumiem par bezadatas flakona piekļuves ierīci

1	2	3	4	5
26	Nalpain 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH , Austrija	07-0393	II tipa izmaiņas: Jaunas gatavā produkta ražošanas vietas pievienošana G.L.Pharma GmbH, Austrija
27	Magurol 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Medochemie Ltd., Kipra	03-0052	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā papildināti 4.4 un 4.5 apakšpunkti - informācija par lietošanu kopā ar 5-fosfodiesterāzes inhibitoriem; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
28	Magurol 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Medochemie Ltd., Kipra	03-0053	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā papildināti 4.4 un 4.5 apakšpunkti - informācija par lietošanu kopā ar 5-fosfodiesterāzes inhibitoriem; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
29	SMOFlipid 20 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	05-0116	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts ar informāciju par zāļu devām un lietošanu pediatriiskajiem pacientiem; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
30	Forlax 4 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 4 g	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	05-0155	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā; izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas biežumā)
31	Forlax 10 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 10 g	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	05-0156	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā
32	Naklofen 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0229	II tipa izmaiņas: izmaiņas, kas skar gatavā produkta sērijas apjomu
33	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0121	II tipa izmaiņas - Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā no jaunā ražotāja SIFI S.p.A., Itālija

1	2	3	4	5
34	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0121	II tipa izmaiņas - Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā no jaunā ražotāja SIFI S.p.A., Itālija
35	Emla 5 % cream, Cream, 5%	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0823	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā papildināta informācija apakšpunktos 4.2, 4.5, 5.3. saskaņā ar Core Data Sheet; atbilstoši papildināta lietošanas instrukcija
36	ACC Long 600 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 600 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0007	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējuma tekstā
37	Activelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/0,5 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0410	II tipa izmaiņas: Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
38	CosmoFer 50 mg/ml solution for infusion and injection, Solution for injection and infusion, 50 mg/ml	Pharmacosmos A/S, Dānija	07-0132	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
39	Norifaz 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	08-0308	II tipa izmaiņas: tiek precizēta pašreiz apstiprinātā aktīvās vielas izejmateriāla (Risendronic acid) ražotāja adrese
40	Gliclada 30 mg prolonged release tablets , Prolonged-release tablets, 30 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	08-0047	II tipa izmaiņas: Jauns aktīvās vielas ražotājs
41	Relifex 1 g film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 g	Meda AB, Zviedrija	06-0094	II tipa izmaiņas: Izmaiņas zāļu sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā
42	Amoksiklav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0266	II tipa izmaiņas: Izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā
43	Amoksiklav 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0267	II tipa izmaiņas: Izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā

1	2	3	4	5
44	Thrombo ASS 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0214	II tipa izmaiņas: Izmaiņas reģistrācijas dokumentācijas 3.modulī (gatavā produkta sērijas apjomā un ražošanas procesā, nelielas izmaiņas gatavā produkta un primārā iepakojuma komponentu specifikācijās)
45	Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	05-0217	II tipa izmaiņas: Atjaunots DMF aktīvās vielas ražotājam Torrent Pharmaceuticals Ltd. (Indija)
46	Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	05-0218	II tipa izmaiņas: Atjaunots DMF aktīvās vielas ražotājam Torrent Pharmaceuticals Ltd. (Indija)
47	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	II tipa izmaiņas: Alternatīvā aktīvās vielas starpproduktu (Stage 1 un Stage 2) ražotāja pievienošana
48	Glucose Fresenius 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	99-0371	II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs galaprodukta (iepakots ABPE pudelēs Kabi Pac) ražotājs Fresenius Kabi Italia S.p.A. (Itālija)
49	Retrovir 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	08-0355	II tipa izmaiņas: Harmonizēti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2 un 5.2; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
50	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0718	II tipa izmaiņas: Izmaiņas izejmateriāla, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanā, specifikācijā un pārbaudes metodēs
51	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0717	II tipa izmaiņas: Izmaiņas izejmateriāla, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanā, specifikācijā un pārbaudes metodēs

1	2	3	4	5
52	Clexane 10 000 anti-Xa IU/1,0 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 anti-Xa/1,0 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0721	II tipa izmaiņas: Izmaiņas izejmateriāla, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanā, specifikācijā un pārbaudes metodēs
53	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0719	II tipa izmaiņas: Izmaiņas izejmateriāla, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanā, specifikācijā un pārbaudes metodēs
54	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0720	II tipa izmaiņas: Izmaiņas izejmateriāla, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanā, specifikācijā un pārbaudes metodēs
55	Clexane 30 000 anti-Xa IU/ 3,0 ml solution for injection in vial, Solution for injection, 100 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0129	II tipa izmaiņas: Izmaiņas izejmateriāla, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanā, specifikācijā un pārbaudes metodēs
56	Ropinirole Actavis 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0239	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā
57	Ropinirole Actavis 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0240	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā
58	Ropinirole Actavis 0,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,25 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0235	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā

1	2	3	4	5
59	Ropinirole Actavis 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0236	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā
60	Ropinirole Actavis 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0237	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā
61	Ropinirole Actavis 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0238	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā
62	Ropinirole Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0241	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā
63	Gynofort 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0350	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts saskaņā ar iesniegtajiem PSUR datiem
64	Seretide Diskus inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 mcg/dose	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0935	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija atjaunota saskaņā ar salasāmības testa rezultātiem
65	Seretide Diskus inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 mcg/dose	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0933	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija atjaunota saskaņā ar salasāmības testa rezultātiem
66	Seretide Diskus inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 mcg/dose	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0934	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija atjaunota saskaņā ar salasāmības testa rezultātiem
67	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0269	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija atjaunota saskaņā ar salasāmības testa rezultātiem
68	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0270	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija atjaunota saskaņā ar salasāmības testa rezultātiem

1	2	3	4	5
69	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0271	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija atjaunota saskaņā ar salasāmības testa rezultātiem
70	Topiramat Orion 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Orion Corporation, Somija	08-0284	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
71	Topiramat Orion 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Orion Corporation, Somija	08-0285	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
72	Topiramat Orion 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Orion Corporation, Somija	08-0283	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
73	Topiramat Orion 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Orion Corporation, Somija	08-0286	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
74	GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 1 mg/vial	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0149	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā
75	Fosrenol 1000 mg chewable tablets, Chewable tablets, 1000 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0027	II tipa izmaiņas: Pievienota indikācija par lietošanu pacientiem ar hronisku nieru slimību, kam vēl netiek veikta dialīze un ir citi nosacījumi lietošanai
76	Fosrenol 250 mg chewable tablets, Chewable tablets, 250 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0024	II tipa izmaiņas: Pievienota indikācija par lietošanu pacientiem ar hronisku nieru slimību, kam vēl netiek veikta dialīze un ir citi nosacījumi lietošanai

1	2	3	4	5
77	Fosrenol 750 mg chewable tablets, Chewable tablets, 750 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0026	II tipa izmaiņas: Pievienota indikācija par lietošanu pacientiem ar hronisku nieru slimību, kam vēl netiek veikta dialīze un ir citi nosacījumi lietošanai
78	Fosrenol 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Shire Pharmaceutical Contracts Limited, Lielbritānija	07-0025	II tipa izmaiņas: Pievienota indikācija par lietošanu pacientiem ar hronisku nieru slimību, kam vēl netiek veikta dialīze un ir citi nosacījumi lietošanai
79	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	II tipa izmaiņas: Izmaiņas pilnšļirces uzgaļa un virzuļa aizbāžņa sastāvā (modulis 3.2.P.7)
80	Lomilan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0559	II tipa izmaiņas: Izmaiņas zāļu marķējuma tekstā
81	Grazax 75 000 SQ-T oral lyophilisate, Oral lyophilisate	ALK-Abello A/S, Dānija	06-0273	II tipa izmaiņas: atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pēc 4 gadu klīnisko pētījumu nobeiguma
82	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Zentiva k.s., Čehija	06-0038	II tipa izmaiņas - Izmaiņas aktīvās vielās ražošanas procesā no ražotāja Zentiva k.s., Čehija
83	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Zentiva k.s., Čehija	06-0038	II tipa izmaiņas - Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un pārbaudes metodēs
84	Metfogamma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0345	II tipa izmaiņas: Izmaiņas galaprodukta specifikācijā (parametri-tabletes augstums, masas zudums žāvējot, kopējais piemaisījumu daudzums, šķīšana)
85	Suprastin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	99-0359	II tipa izmaiņas: Izmaiņas galaprodukta specifikācijā (tabletes ar dalījuma līniju vienā tabletes pusē)
86	Sodium Chloride Fresenius 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	96-0312	II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs galaprodukta (iepakots ABPE pudelēs Kabi Pac) ražotājs Fresenius Kabi Italia S.p.A. (Itālija)

1	2	3	4	5
87	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	07-0353	II tipa izmaiņas - atjaunots farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 6)
88	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0003	II tipa izmaiņas - atjaunots farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 6)
89	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0004	II tipa izmaiņas - atjaunots farmakovigilances sistēmas apraksts (Versija 6)
90	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	03-0005	II tipa izmaiņas - atjaunots farmakovigilances sistēmas apraksts
91	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film-coated tablets Film-coated tablets 35 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0309	II tipa izmaiņas: precizēta apstiprinātā aktīvās vielas izejmateriāla ražotāja adrese
92	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta formulācijā: želatīns aizstāts ar hidroksipropilcelulozi (veikti arī bioekvivalences pētījumi)
93	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā
94	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
95	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	II tipa izmaiņas: Izmaiņas aktīvās vielas (noretisterona acetāts) specifikācijā
96	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	II tipa izmaiņas: Izmaiņas tablešu apvalka krāsvielu sistēmā
97	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	II tipa izmaiņas: Izmaiņas ražošanas laikā veiktajos kontroles procesos un pieļaujamajos limitos
98	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	II tipa izmaiņas: Izmaiņas aktīvās vielas (estradiols) specifikācijā

1	2	3	4	5
99	Trisequens film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salāsāmības testa rezultātiem, zāļu aprakstā saskaņā ar aktualizēto CCDS iekļauta informācija par palielinātu olnīcas vēža risku estrogēnu saturošas HAT un estrogēnu plus progestagēnu saturošas HAT laikā
100	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged-release film-coated tablets, 300 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0014	II tipa izmaiņas: Pievienota indikācija - recidīvu profilakse pacientiem ar bipolāriem traucējumiem, kuru mānijas vai depresijas epizodes pakļaujas kvetiapīna terapijai, veiktas arī nelielas izmaiņas citās zāļu apraksta sadaļās, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
101	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged-release film-coated tablets, 400 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0015	II tipa izmaiņas: Pievienota indikācija - recidīvu profilakse pacientiem ar bipolāriem traucējumiem, kuru mānijas vai depresijas epizodes pakļaujas kvetiapīna terapijai, veiktas arī nelielas izmaiņas citās zāļu apraksta sadaļās, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
102	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120	II tipa izmaiņas: Pievienota indikācija - recidīvu profilakse pacientiem ar bipolāriem traucējumiem, kuru mānijas vai depresijas epizodes pakļaujas kvetiapīna terapijai, veiktas arī nelielas izmaiņas citās zāļu apraksta sadaļās, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
103	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121	II tipa izmaiņas: Pievienota indikācija - recidīvu profilakse pacientiem ar bipolāriem traucējumiem, kuru mānijas vai depresijas epizodes pakļaujas kvetiapīna terapijai, veiktas arī nelielas izmaiņas citās zāļu apraksta sadaļās, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
104	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system , Vaginal delivery system, 120/15 mcg/24h	N.V. Organon, Nīderlande	07-0290	II tipa izmaiņas: Pievienots brīdinājums par iespējamo riņķa pielipšanu maksts audiem; aktualizēta informācija par dzemdes kakla vēzi

1	2	3	4	5
105	Torasemide PLIVA 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0220	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā
106	Torasemide PLIVA 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0221	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijā
107	Hedelix 8 mg/ml sīrups, Syrup, 8 mg/ml	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija	95-0338	II tipa izmaiņas: Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši ES valstīs pieņemtajām standartformām; IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
108	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	SIA Pliva, Latvija	94-0231	II tipa izmaiņas: Izmaiņas kapsulas specifikācijā
109	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	SIA Pliva, Latvija	94-0231	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā un pārbaudes metodēs (vidējā masa, piemaisījumi, mikrobioloģiskā tīrība)
110	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311	II tipa izmaiņas: Izmaiņas aktīvās vielas (attīrīts bārkstiņu hemaglutinīns) specifikācijā
111	Niontix 100 % medicinal gas, liquefied, Medicinal gas, liquefied, 100 %	AGA AB, Zviedrija	07-0339	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti saskaņā ar Core Data Sheet
112	Serevent 25 micrograms pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25 mcg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0388	II tipa izmaiņas: Harmonizēta zāļu drošuma informācija pēc PSUR sinhronizācijas
113	Serevent Diskus 50 micrograms powder for inhalation, Powder for inhalation, 50 mcg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1049	II tipa izmaiņas: Harmonizēta zāļu drošuma informācija pēc PSUR sinhronizācijas

1	2	3	4	5
114	Forane 99,9 % w/w inhalācijas tvaiki, šķidrums, Inhalation vapour, liquid, 99,9 % w/w	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	99-1039	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā 4.8 iekļauta informācija par hipersensitivitātes reakcijām, 4.4 precizēta drošuma informācija, iekļauta informācija par aknu bojājumu risku; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā
115	No-spa 40 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/2 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0151	II tipa izmaiņas: Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā, kas izdarāmas, lai harmonizētu norādīto informāciju Baltijas valstīs (saistībā ar kopēja iepakojuma izstrādi)
116	Thioctacid HR 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0380	II tipa izmaiņas: Izmaiņas lietošanas instrukcijā (mainīts vietējās pārstāvniecības nosaukums)
117	Broncho-Munal P 3,5 mg hard capsules, Capsules, hard, 3,5 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija sadarbībā ar OM Pharma, Šveice	98-0641	II tipa izmaiņas: Izmaiņas zāļu marķējuma tekstā
118	Broncho-Munal 7 mg hard capsules, Capsules, hard, 7 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija sadarbībā ar OM Pharma, Šveice	98-0640	II tipa izmaiņas: Izmaiņas zāļu marķējuma tekstā
119	Biodroxil 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	02-0161	II tipa izmaiņas: Atjaunota informācija kvalitātes dokumentācijas sadaļā 3.2.R. (TSE sertifikāti)
120	Brivumen 125 mg tablets, Tablets, 125 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	02-0222	II tipa izmaiņas: Atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis)
121	Falimint 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	95-0349	II tipa izmaiņas: Kvalitātes dokumentācija atjaunota CTD formātā (3.modulis)
122	Scandonest Plain 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Septodont, Francija	98-0447	II tipa izmaiņas: Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs MOEHS Iberica SL (Spānija)
123	Klimonorm film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg+2 mg/0,15 mg	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	93-0436	II tipa izmaiņas: Atjaunota informācija par aktīvo vielu estradiola valerātu (izsniegts CEP, izmaiņas specifikācijā un nelielas izmaiņas ražošanas procesā)

1	2	3	4	5
124	Climen coated tablets, Coated tablets,	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0785	II tipa izmaiņas: Atjaunota informācija par aktīvo vielu estradiola valerātu (izsniegts CEP, izmaiņas specifikācijā un nelielas izmaiņas ražošanas procesā)
125	Bisprolin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Vitabalans Oy, Somija	08-0337	II tipa izmaiņas: DMF par Bisoprolol hemifumarate atjaunošana
126	Bisprolin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Vitabalans Oy, Somija	08-0338	II tipa izmaiņas: DMF par Bisoprolol hemifumarate atjaunošana
127	Estrofem 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579	II tipa izmaiņas: saskaņā ar aktualizēto CCDS zāļu aprakstā un atbilstoši lietošanas instrukcijā pievienota informācija par palielinātu olnīcu vēža risku estrogēnu saturošas HAT gadījumā, pievienota pāreģistrācijas pieredzē konstatētā blakusparādība - ģeneralizētas paaugstinātas jutības reakcijas
128	Estrofem 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579	II tipa izmaiņas: Izmaiņas tablešu apvalka krāsvielu sistēmā
129	Estrofem 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā
130	Estrofem 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579	II tipa izmaiņas: Izmaiņas aktīvās vielas (estradiols) specifikācijā
131	Estrofem 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta formulācijā: želatīns aizstāts ar hidroksipropilcelulozi (veikti arī bioekvivalences pētījumi)
132	Estrofem 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579	II tipa izmaiņas: Izmaiņas ražošanas laikā veiktajos kontroles procesos un pieļaujamajos limitos
133	Estrofem 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā

1	2	3	4	5
134	Estrofem 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0580	II tipa izmaiņas: saskaņā ar aktualizēto CCDS zāļu aprakstā un atbilstoši lietošanas instrukcijā pievienota informācija par palielinātu olnīcu vēža risku estrogēnu saturošas HAT gadījumā, pievienota pāreģistrācijas pieredzē konstatētā blakusparādība - ģeneralizētas paaugstinātas jutības reakcijas
135	Estrofem 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0580	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta formulācijā: želatīns aizstāts ar hidroksipropilcelulozi (veikti arī bioekvivalences pētījumi)
136	Estrofem 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0580	II tipa izmaiņas: Izmaiņas tablešu apvalka krāsvielu sistēmā
137	Estrofem 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0580	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
138	Estrofem 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0580	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā
139	Estrofem 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0580	II tipa izmaiņas: Izmaiņas ražošanas laikā veiktajos kontroles procesos un pieļaujamajos limitos
140	Estrofem 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0580	II tipa izmaiņas: Izmaiņas aktīvās vielas (estradiola hemihidrāts) specifikācijā
141	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Baxter Oy, Somija	01-0401	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā informācija sakārtota atbilstoši QRD prasībām
142	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Baxter Oy, Somija	01-0401	II tipa izmaiņas: Aktīvā viela nātrijs laktāts aizstāta ar nātrija S-laktātu

1	2	3	4	5
143	Epirubicin "Ebewe" 2 mg/ml concentrate for solution for infusion and solution for i.v. injection, Solution for injection/Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	02-0303	II tipa izmaiņas: Izmaiņas galaprodukta sērijas apjomā
144	Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 400 mg/40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0566	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā
145	Procto-Glyvenol 50 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream, 50 mg/20 mg/g	Novartis Finland Oy, Somija	98-0567	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā
146	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076	II tipa izmaiņas: Atjaunota informācija par vienlaikus lietošanu ar antiretrovirālām zālēm cilostazolu; apakšpunktā 4.5, pievienota kontrindikācija par vienlaikus lietošanu ar nelfinaviru; apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par gastrointestinālo infekciju risku hospitalizētiem pacientiem
147	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0077	II tipa izmaiņas: Atjaunota informācija par vienlaikus lietošanu ar antiretrovirālām zālēm cilostazolu; apakšpunktā 4.5, pievienota kontrindikācija par vienlaikus lietošanu ar nelfinaviru; apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par gastrointestinālo infekciju risku hospitalizētiem pacientiem
148	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343	II tipa izmaiņas: Izmaiņas aktīvās vielas (attīrīts bārkstiņu hemaglutinīns) specifiskācijā
149	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0268	II tipa izmaiņas: Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas

1	2	3	4	5
150	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0266	II tipa izmaiņas: Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas
151	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0267	II tipa izmaiņas: Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas
152	Seretide inhalers 25/250 micrograms, Aerosol inhaler	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0453	II tipa izmaiņas: Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas
153	Seretide inhalers 25/125 micrograms, Aerosol inhaler	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452	II tipa izmaiņas: Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas
154	Seretide inhalers 25/50 micrograms, Aerosol inhaler	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0451	II tipa izmaiņas: Gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas
155	Cetirizin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	03-0294	II tipa izmaiņas: izmaiņas, kas attiecas uz marķējuma teksta harmonizēšanu Baltijas valstīs
156	Hidrokortizons „Nižfarm” 10 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/g	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0522	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
157	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	II tipa izmaiņas: Iesniegta lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa un testa rezultāti
158	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	II tipa izmaiņas: Pievienota informācija par divu devu nepieciešamību bērniem no 9 mēn. līdz 12 gadu vecumam
159	Diflucan 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0251	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā

1	2	3	4	5
160	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0724	II tipa izmaiņas: mainīts galaprodukta ražotājs no Roche Ltd., Šveice uz Roche S.p.A., Segrate, Itālija; nelielas izmaiņas ražošanas procesā, izmaiņas galaprodukta specifikācijā un analīžu metodēs; izmaiņas lietošanas instrukcijā
161	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0643	II tipa izmaiņas: mainīts galaprodukta ražotājs no Roche Ltd., Šveice uz Roche S.p.A., Segrate, Itālija; nelielas izmaiņas ražošanas procesā, izmaiņas galaprodukta specifikācijā un analīžu metodēs; izmaiņas lietošanas instrukcijā
162	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg/25 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0723	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā
163	Madopar HBS 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0353	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā
164	Vagifem 25 micrograms film-coated vaginal tablets, Film-coated vaginal tablets, 25 micrograms	Novo Nordisk A/S, Dānija	99-0357	II tipa izmaiņas: Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
165	Hioksizons 10 mg/30 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/30 mg/g	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0520	II tipa izmaiņas: Izmaiņas aktīvo vielu specifikācijā, pievienoti jauni aktīvo vielu ražotāji (2 jauni ražotāji)
166	Citramon P tabletes, Tablets	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0085	II tipa izmaiņas: Izmaiņas aktīvo vielu specifikācijā, pievienoti jauni aktīvo vielu ražotāji (2 jauni ražotāji)
167	Hidrokortizons „Nižfarm” 10 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/g	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0522	II tipa izmaiņas: Izmaiņas galaprodukta ražotāja aktīvās vielas specifikācijā, pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs
168	Prednizolons "Nižfarm" 5 mg/g ziede, Ointment, 5 mg/g	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0523	II tipa izmaiņas: Izmaiņas galaprodukta ražotāja aktīvās vielas specifikācijā, pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs
169	Imazol 10 mg/2,5 mg/g cream, Cream, 10 mg/2,5 mg/g	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	97-0302	II tipa izmaiņas: Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā
170	Hexicon 16 mg supozitoriji, Vaginal suppositories	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0160	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā

1	2	3	4	5
171	Metiluracils „Nižfarm” 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	99-0993	II tipa izmaiņas: Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
172	Myfortic 180 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 180 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0269	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā dota norāde par izolētu sarkano šūnu aplāzijas risku apakšpunktā 4.4 un papildināts arī apakšpunkts 4.8.; lietošanas instrukcijā izmaiņu nav
173	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0270	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā dota norāde par izolētu sarkano šūnu aplāzijas risku apakšpunktā 4.4 un papildināts arī apakšpunkts 4.8.; lietošanas instrukcijā izmaiņu nav
174	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0115	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija attiecībā uz angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
175	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0116	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija attiecībā uz angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
176	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0118	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija attiecībā uz angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
177	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0117	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija attiecībā uz angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
178	Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0112	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
179	Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0111	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija attiecībā uz angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
180	Presteram 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0113	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija attiecībā uz angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
181	Presteram 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0114	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija attiecībā uz angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā
182	Sinemet 25/250 mg tablets, Tablets, 25/250 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	95-0244	II tipa izmaiņas: Izmaiņas saistītas ar jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošanu
183	Hexicon 16 mg supozitoriji, Vaginal suppositories	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0160	II tipa izmaiņas: Izmaiņas galprodukta ražotāja aktīvās vielas specifikācijā, pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs
184	Cefekons D 250 mg suppositories, Suppositories, 250 mg	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	06-0042	II tipa izmaiņas: Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs; veiktas izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā galprodukta ražotājam
185	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058	Kļūdas labojums: Pēc reģistrācijas nacionālā fāzē RMS iesniegusi labotu zāļu apraksta gala variantu
186	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0059	Kļūdas labojums: Pēc reģistrācijas nacionālā fāzē RMS iesniegusi labotu zāļu apraksta gala variantu
187	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0060	Kļūdas labojums: Pēc reģistrācijas nacionālā fāzē RMS iesniegusi labotu zāļu apraksta gala variantu

1	2	3	4	5
188	Anastrozole SanoSwiss 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	SanoSwiss UAB, Lietuva	07-0289	Kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā
189	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Baxter AG , Austrija	02-0158	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā
190	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Baxter AG , Austrija	02-0159	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas  
komisijas priekšsēdētājs, profesors  
I. Purviņš