

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Nazol 0,5 mg/ml nasal spray Deguna aerosols, šķīdums 0,5 mg/ml	UAB Bayer, Lietuva	99-1011	II tipa izmaiņas: indikāciju sašaurināšana, redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā
2	Nazol 0,5 mg/ml nasal spray Deguna aerosols, šķīdums 0,5 mg/ml	UAB Bayer, Lietuva	99-1011	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta kvalitatīvajā sastāvā (svītrotā palīgviela benzilspirts)
3	Recombinate 1000 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 1000 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0105	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas (bulk drug substance) uzglabāšanas laika maiņa, uzglabājot ieteicamajā temperatūrā - 80°C
4	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 250 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0103	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas (bulk drug substance) uzglabāšanas laika maiņa, uzglabājot ieteicamajā temperatūrā - 80°C
5	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 500 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0104	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas (bulk drug substance) uzglabāšanas laika maiņa, uzglabājot ieteicamajā temperatūrā - 80°C
6	Recombinate 1000 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 1000 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0105	II tipa izmaiņas: alternatīvu piegādātāju iekļaušana govju seruma albumīna (BSA) un aprotinīna ražošanā
7	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 250 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0103	II tipa izmaiņas: alternatīvu piegādātāju iekļaušana govju seruma albumīna (BSA) un aprotinīna ražošanā

1	2	3	4	5
8	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 500 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0104	II tipa izmaiņas: alternatīvu piegādātāju iekļaušana govju seruma albumīna (BSA) un aprotinīna ražošanā
9	Loseprazol 20 mg Kapsulas pa 20 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	04-0077	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācijas sadaļa par aktīvo vielu (modulis 3.2.S)
10	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0014	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
11	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0015	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
12	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0016	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
13	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0223	II tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
14	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 600 SV	Baxter AG, Austrija	04-0302	II tipa izmaiņas: atjaunota dokumentācija par aktīvās vielas ražošanas procesu, informācija par ražotni un iekārtām
15	Pneumo 23 Šķīdums injekcijām	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0150	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla identifikācijas metodē
16	Oxaliplatin Pliva 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	SIA Pliva, Latvija	07-0309	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF no ražotāja Pliva Lachema a.s., Čehija

1	2	3	4	5
17	Oxaliplatin Pliva 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg	SIA Pliva, Latvija	07-0310	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF no ražotāja Pliva Lachema a.s., Čehija
18	Fosinopril Actavis 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0616	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF no ražotāja Quimica Sintetica S.A., Spānija; atjaunots DMF no ražotāja Amino Chemicals Ltd., Malta
19	Fosinopril Actavis 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0617	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF no ražotāja Quimica Sintetica S.A., Spānija; atjaunots DMF no ražotāja Amino Chemicals Ltd., Malta
20	Fosinopril Actavis 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0615	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF no ražotāja Quimica Sintetica S.A., Spānija; atjaunots DMF no ražotāja Amino Chemicals Ltd., Malta
21	Mesar 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas pamatlieta (DMF)
22	Mesar 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas pamatlieta (DMF)
23	Mesar 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064	II tipa izmaiņas: atjaunota aktīvās vielas pamatlieta (DMF)
24	Diovan 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0390	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas dokumentācijā
25	Diovan 80mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0391	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas dokumentācijā
26	Diovan 160 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0392	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas dokumentācijā
27	Diovan 320 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 320 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0050	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas dokumentācijā
28	Co-Diovan 160/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0393	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas dokumentācijā

1	2	3	4	5
29	Co-Diovan 160/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 160/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0394	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas dokumentācijā
30	Co-Diovan 320/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 320/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0176	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas dokumentācijā
31	Co-Diovan 320/25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 320/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0177	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas dokumentācijā
32	Co-Diovan 80/12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0310	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas dokumentācijā
33	Coldrex tablets Tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0478	II tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu presēšanas ierīces matricas izmērā un tablešu biezuma pārbaudē
34	Fraxiparine Forte 0,6 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē 11 400 SV Axa/0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0022	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas (heparīna nātrijs) specifikācijā
35	Fraxiparine Forte 0,8 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē 15 200 SV Axa/0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0023	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas (heparīna nātrijs) specifikācijā
36	Fraxiparine Forte 1 ml Šķīdums injekcijām pilnšļircē 19 000 SV Axa/1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0024	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas (heparīna nātrijs) specifikācijā
37	Fraxiparine 2850 anti-XA IU/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 2850 anti-Xa SV/0,3 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0654	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas (heparīna nātrijs) specifikācijā

1	2	3	4	5
38	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 3800 anti-Xa SV/0,4 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0534	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas (heparīna nātrijs) specifikācijā
39	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 5700 anti-Xa SV/0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0535	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas (heparīna nātrijs) specifikācijā
40	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 7600 anti-Xa SV/0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0655	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas (heparīna nātrijs) specifikācijā
41	Fraxiparine 9500 anti-Xa IU/1 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 9500 anti-Xa SV/1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0536	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas (heparīna nātrijs) specifikācijā
42	Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0106	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
43	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0107	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
44	Bonefos 400 mg capsules Kapsulas pa 400 mg	Bayer Schering Pharma Oy, Somija	95-0246	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
45	ACC 100 mg effervescent tablets Putojošās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0006	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma teksts
46	ACC 200 mg effervescent tablets Putojošās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0515	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma teksts

1	2	3	4	5
47	ACC Long 600 mg effervescent tablets Putojošās tabletes pa 600 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0007	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma teksts
48	Bromhexin Actavis 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0670	II tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta ražošanas laikā veiktajās pārbaudes metodēs un pieļaujamajos parametros
49	Gammagard S/D 10 g powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 10 g/200 ml	Baxter S.A., Beļģija	02-0113	II tipa izmaiņas: ražošanas procesa pilnveidošana – UPLC – MS kā primārās metodes izmantošana reaģentu noteikšanai galaproduktos, kā arī procesa kontrolē
50	Gammagard S/D 2,5 g powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 2,5 g/50 ml	Baxter S.A., Beļģija	96-0443	II tipa izmaiņas: ražošanas procesa pilnveidošana – UPLC – MS kā primārās metodes izmantošana reaģentu noteikšanai galaproduktos, kā arī procesa kontrolē
51	Gammagard S/D 5 g powder and solvent for solution for infusion Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 5 g/100 ml	Baxter S.A., Beļģija	02-0112	II tipa izmaiņas: ražošanas procesa pilnveidošana – UPLC – MS kā primārās metodes izmantošana reaģentu noteikšanai galaproduktos, kā arī procesa kontrolē
52	Laif 612 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 612 mg	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Vācija	08-0026	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par oficiālo izplatītāju Latvijā
53	Vitamin B1 80 mg/2 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 40 mg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0443	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā redakcionālas izmaiņas
54	Nimesil 100 mg granules for oral suspension Granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai pa 100 mg	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	00-0460	II tipa izmaiņas: visas drošības informācijas atjaunošana atbilstoši CHMP Referral (pārvērtēšanas) procedūrai, kas noslēgusies 2008. gada jūlijā; 3. moduļa atjaunošana
55	Aromasin 25 mg coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	02-0063	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunošana atbilstoši Company Core Data Sheet (31.10.2008) un Eiropas atsauces valsts zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai, kā arī salasāmības testa rezultātiem

1	2	3	4	5
56	Nyolol 0,5 % eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums pa 5 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	99-0137	II tipa izmaiņas: papildinātas zāļu apraksta 4.3., 4.4., 4.5., 4.6. un 4.8. sadaļas; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
57	Dysport Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu apraksta sadaļā 4.2 (papildināta informācija par lietošanu blefarospazmas un hemifaciālas spazmas ārstēšanā)
58	Dysport Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352	II tipa izmaiņas: izmaiņas veiktas zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.5 un 4.8 sadaļās (papildināta informācija par lietošanu pieaugušajiem pēc insulta rokas spasticitātes likvidēšanai, pie aksilārās hiperhidrozes; pievienots brīdinājums par rekomendēto devu pārsniegšanu; papildināta informācija par zāļu mijiedarbību un informācija par nevēlamajām blakusparādībām)
59	Mirtazapine-Teva 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0208	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas papildinājums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet
60	Quamatel 20 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0489	II tipa izmaiņas: iesniegta lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas
61	Lamotrigin Actavis 100 mg Dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0251	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā saskaņā ar salasāmības testa rezultātiem; drošības informācijas papildinājums saskaņā ar Core Data Sheet
62	Lamotrigin Actavis 25 mg Dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0249	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā saskaņā ar salasāmības testa rezultātiem; drošības informācijas papildinājums saskaņā ar Core Data Sheet
63	Lamotrigin Actavis 50 mg Dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0250	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā saskaņā ar salasāmības testa rezultātiem; drošības informācijas papildinājums saskaņā ar Core Data Sheet

1	2	3	4	5
64	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	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc atkārtotas savstarpējās atzišanas procedūras; izmaiņas zāļu apraksta 4.2., 5.2. apakšpunktos; atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā, marķējumā
65	Epimaxan 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0159	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
66	Epimaxan 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0160	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
67	Epimaxan 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0161	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
68	Epimaxan 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0162	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku
69	Topilex 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	08-0228	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
70	Topilex 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	08-0229	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
71	Topilex 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	08-0226	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu



1	2	3	4	5
72	Topilex 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	08-0227	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts papildināts ar informāciju par pretepilepsijas zāļu lietošanas saistību ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
73	Valcyte 450 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 450 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0128	II tipa izmaiņas: iesniegts atjaunots Farmakovigilances sistēmas apraksts
74	Omsal 0,4 mg prolonged-release capsules Ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	06-0089	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā atbilstoši veiktajām izmaiņām atsaucēs zāļu lietošanas instrukcijā
75	Cymevene 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai pa 500 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0608	II tipa izmaiņas: primārā iepakojuma jauna ražotāja pievienošana un izrietošas izmaiņas kvalitātes dokumentācijā
76	ACC 100 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0284	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma teksts
77	ACC 200 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0285	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma teksts
78	ACC Hot 200 mg powder for oral solution Pulveris iekšķīgi lietojamā šķīduma pagatavošanai pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-1091	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma teksts
79	Flucoric 150 mg Kapsulas pa 150 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0441	II tipa izmaiņas: jauns marķējuma teksts

1	2	3	4	5
80	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 7500 SV (anti-Xa)/0,3 ml pilnšļircēs	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	05-0450	II tipa izmaiņas: sērijas apjoma palielināšana
81	Fragmin solution for injection 2500 IU/0,2 ml Šķīdums injekcijām 2500 SV/ 0,2 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0358	II tipa izmaiņas: sērijas apjoma palielināšana
82	Fragmin solution for injection 5000 IU/0,2 ml Šķīdums injekcijām 5000 SV/ 0,2 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0355	II tipa izmaiņas: sērijas apjoma palielināšana
83	Efferalgan C 330 mg/200 mg effervescent tablets Putojošās tabletes 330 mg/200 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	97-0237	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas kontroles procesā
84	Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children Šķīdums iekšķīgai lietošanai bērniem 30 mg/ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	97-0236	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas kontroles procesā
85	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircēs	Baxter AG, Austrija	05-0602	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
86	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē	Baxter AG, Austrija	05-0603	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
87	Loseprazol 20 mg Kapsulas pa 20 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	04-0077	II tipa izmaiņas: atjaunotas 3. moduļa sadaļas 3.2.P.3. un 3.2.P.5.
88	Cefzil 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	99-0341	II tipa izmaiņas: dokumentācijas 2. un 3. moduļa atjaunošana

1	2	3	4	5
89	Cefzil 250 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 250 mg/5 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	99-0437	II tipa izmaiņas: dokumentācijas 2. un 3. moduļa atjaunošana
90	Cefzil 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	99-0342	II tipa izmaiņas: dokumentācijas 2. un 3. moduļa atjaunošana
91	Ascophen P tablets Tabletes	SIA "Briz", Latvija	98-0107	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija CTD formātā
92	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē 0,6 mg/ml	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0566	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu apraksta sadaļā 4.8 un attiecīgajā lietošanas instrukcijas apakšpunktā - Svīta sindroma biežuma izmaiņas no "ļoti reti" uz "reti sastopams"
93	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšļircēs/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē 0,96 mg/ml	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0567	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu apraksta sadaļā 4.8 un attiecīgajā lietošanas instrukcijas apakšpunktā - Svīta sindroma biežuma izmaiņas no "ļoti reti" uz "reti sastopams"
94	Analgin 500 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 500 mg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0363	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļa 4.2 un lietošanas instrukcijas attiecīgā sadaļa papildināta ar papildus ievadīšanas veidu (intravenozi)

1	2	3	4	5
95	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/4 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0291	II tipa izmaiņas: iesniegts modulis 1.8.1 un 1.8.2 (Farmakovigilances sistēmas apraksts un Riska vadības plāns)
96	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0292	II tipa izmaiņas: iesniegts modulis 1.8.1 un 1.8.2 (Farmakovigilances sistēmas apraksts un Riska vadības plāns)
97	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0293	II tipa izmaiņas: iesniegts modulis 1.8.1 un 1.8.2 (Farmakovigilances sistēmas apraksts un Riska vadības plāns)
98	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/40 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	08-0152	II tipa izmaiņas: iesniegts modulis 1.8.1 un 1.8.2 (Farmakovigilances sistēmas apraksts un Riska vadības plāns)
99	Jurnista 16 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 16 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0149	II tipa izmaiņas: sadales produkta nosaukuma maiņa gatavā produkta specifikācijā
100	Jurnista 32 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 32 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0150	II tipa izmaiņas: sadales produkta nosaukuma maiņa gatavā produkta specifikācijā
101	Jurnista 64 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 64 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0151	II tipa izmaiņas: sadales produkta nosaukuma maiņa gatavā produkta specifikācijā
102	Jurnista 8 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0148	II tipa izmaiņas: sadales produkta nosaukuma maiņa gatavā produkta specifikācijā

1	2	3	4	5
103	Eporex 5000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 5000 SV/ 0,5 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0404	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja aizstāšana (izrietošas izmaiņas sērijas apjomā, kontroles procesos ražošanas laikā, palīgvielas aizstāšana ar augu izcelsmes palīgvielu)
104	Eporex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 6000 SV/0,6 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0405	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja aizstāšana (izrietošas izmaiņas sērijas apjomā, kontroles procesos ražošanas laikā, palīgvielas aizstāšana ar augu izcelsmes palīgvielu)
105	Eporex 8000 IU/0,8 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/0,8 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0407	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja aizstāšana (izrietošas izmaiņas sērijas apjomā, kontroles procesos ražošanas laikā, palīgvielas aizstāšana ar augu izcelsmes palīgvielu)
106	Eporex 1000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 1000 SV/0,5ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0252	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja aizstāšana (izrietošas izmaiņas sērijas apjomā, kontroles procesos ražošanas laikā, palīgvielas aizstāšana ar augu izcelsmes palīgvielu)
107	Eporex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 2000 SV/0,5 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0253	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja aizstāšana (izrietošas izmaiņas sērijas apjomā, kontroles procesos ražošanas laikā, palīgvielas aizstāšana ar augu izcelsmes palīgvielu)
108	Eporex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 4000 SV/0,4 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0254	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja aizstāšana (izrietošas izmaiņas sērijas apjomā, kontroles procesos ražošanas laikā, palīgvielas aizstāšana ar augu izcelsmes palīgvielu)
109	Eporex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 10 000 SV/ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0255	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja aizstāšana (izrietošas izmaiņas sērijas apjomā, kontroles procesos ražošanas laikā, palīgvielas aizstāšana ar augu izcelsmes palīgvielu)

1	2	3	4	5
110	Eporex 40000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 40000 SV/ml	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	07-0061	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja aizstāšana (izrietošas izmaiņas sērijas apjomā, kontroles procesos ražošanas laikā, palīgvielas aizstāšana ar augu izcelsmes palīgvielu)
111	Eporex 5000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 5000 SV/ 0,5 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0404	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma, kuru izmanto transportēšanai, materiālā
112	Eporex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 6000 SV/0,6 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0405	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma, kuru izmanto transportēšanai, materiālā
113	Eporex 8000 IU/0,8 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/0,8 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0407	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma, kuru izmanto transportēšanai, materiālā
114	Eporex 1000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 1000 SV/0,5ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0252	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma, kuru izmanto transportēšanai, materiālā
115	Eporex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 2000 SV/0,5 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0253	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma, kuru izmanto transportēšanai, materiālā
116	Eporex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 4000 SV/0,4 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0254	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma, kuru izmanto transportēšanai, materiālā

1	2	3	4	5
117	Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 10 000 SV/ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0255	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma, kuru izmanto transportēšanai, materiālā
118	Eprex 40000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 40000 SV/ml	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	07-0061	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma, kuru izmanto transportēšanai, materiālā
119	Nicorette Freshmint Gum 2 mg Ārstnieciskā košļājamā gumija	McNeil AB, Zviedrija	04-0424	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja pievienošana un aktīvās vielas specifiskācijas atjaunošana
120	Nicorette Freshmint Gum 4 mg Ārstnieciskā košļājamā gumija	McNeil AB, Zviedrija	04-0425	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja pievienošana un aktīvās vielas specifiskācijas atjaunošana
121	Nicorette Freshfruit Gum 2 mg medicated chewing gum Ārstnieciskā košļājamā gumija 2 mg	McNeil AB, Zviedrija	07-0062	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja pievienošana un aktīvās vielas specifiskācijas atjaunošana
122	Nicorette Freshfruit Gum 4 mg medicated chewing gum Ārstnieciskā košļājamā gumija 4 mg	McNeil AB, Zviedrija	07-0063	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja pievienošana un aktīvās vielas specifiskācijas atjaunošana
123	Nicorette Mint Gum 2 mg medicated chewing gum Ārstnieciskā košļājamā gumija pa 2 mg	McNeil AB, Zviedrija	95-0259	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja pievienošana un aktīvās vielas specifiskācijas atjaunošana
124	Nicorette Mint Gum 4 mg medicated chewing gum Ārstnieciskā košļājamā gumija pa 4 mg	McNeil AB, Zviedrija	00-1124	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja pievienošana un aktīvās vielas specifiskācijas atjaunošana
125	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē; atjaunota aktīvās vielas kvalitātes dokumentācija Module 3.2.S.4

1	2	3	4	5
126	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	II tipa izmaiņas: harmonizēta lietošanas instrukcija atbilstoši references valsts apstiprinātajam lietošanas instrukcijas gala variantam; veiktas redakcionālas izmaiņas
127	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	II tipa izmaiņas: harmonizēta lietošanas instrukcija atbilstoši references valsts apstiprinātajam lietošanas instrukcijas gala variantam; veiktas redakcionālas izmaiņas
128	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: izmaiņas toksoīdu attīrīšanā izmantotajā filtrēšanas sistēmā
129	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: izmaiņas tetanus toksoīda attīrīšanas precipitācijas fāzē
130	Novynette 150/20 microgram film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150/20 µg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0012	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcijas apstiprināšana pēc salasāmības testa veikšanas
131	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0261	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar MRP reģistrētā preparāta zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju
132	Requip-Modutab 3 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 3 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0262	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar MRP reģistrētā preparāta zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju
133	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0263	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar MRP reģistrētā preparāta zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju
134	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0264	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar MRP reģistrētā preparāta zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju
135	Singulair mini 4 mg granules Granulas pa 4 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	02-0351	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4.punktā pievienotas nevēlamās blakusparādības - deguna asiņošana un drudzis



1	2	3	4	5
136	Singulair 4 mg košļājamās tabletes Košļājamās tabletes pa 4 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0294	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4.punktā pievienotas nevēlamās blakusparādības - deguna asiņošana un drudzis
137	Singulair 5 mg chewable tablets Košļājamās tabletes pa 5 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0355	II tipa izmaiņas: harmonizēta informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar 2008. gada 11. jūlija EK lēmumu C(2008)3716 - zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4.punktā pievienotas nevēlamās blakusparādības - deguna asiņošana un drudzis
138	Singulair 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0354	II tipa izmaiņas: harmonizēta informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar 2008. gada 11. jūlija EK lēmumu C(2008)3716 - zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4.punktā pievienotas nevēlamās blakusparādības - deguna asiņošana un drudzis
139	Vermox 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0365	II tipa izmaiņas: salasāmības tests
140	Asentra 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0281	II tipa izmaiņas: iesniegts lietošanas instrukcijas salasāmības tests; veikti nelieli papildinājumi lietošanas instrukcijā
141	Asentra 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0280	II tipa izmaiņas: iesniegts lietošanas instrukcijas salasāmības tests; veikti nelieli papildinājumi lietošanas instrukcijā
142	Cardura 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0173	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts atjaunots, pamatojoties uz izvērtētajiem datiem PSUR harmonizācijas projektā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
143	Cardura XL 4 mg controlled release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts atjaunots, pamatojoties uz izvērtētajiem datiem PSUR harmonizācijas projektā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
144	Cardura XL 8 mg controlled release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0270	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts atjaunots, pamatojoties uz izvērtētajiem datiem PSUR harmonizācijas projektā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
145	Corpril 2,5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 2,5 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0450	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļās 4.3, 4.4, 4.6, 5.2 un lietošanas instrukcijas attiecīgajās sadaļās izmainīta drošības informācija par grūtniecību un laktāciju saskaņā ar Eiropas rekomendācijām
146	Corpril 5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 5 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	02-0451	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta sadaļās 4.3, 4.4, 4.6, 5.2 un lietošanas instrukcijas attiecīgajās sadaļās izmainīta drošības informācija par grūtniecību un laktāciju saskaņā ar Eiropas rekomendācijām
147	Ednyt 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0143	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)
148	Ednyt 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0144	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)
149	Ednyt 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0145	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)
150	Meloxicam-Teva 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0006	II tipa izmaiņas: izmaiņas drošuma informācijā saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru
151	Meloxicam-Teva 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0005	II tipa izmaiņas: izmaiņas drošuma informācijā saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru

1	2	3	4	5
152	Grazax 75 000 SQ-T oral lyophilisate Liofilizāts iekšķīgai lietošanai	ALK-Abello A/S, Dānija	06-0273	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā papildināta drošības informācija, 4.8 apakšpunktā iekļautas nevēlamās blakusparādības – paātrināta sirdsdarbība, hipotensija; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā
153	Gemcitabine Polpharma 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0207	II tipa izmaiņas: jauns gatavā produkta sērijas apjoms
154	Nallian 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Gedeon Richter Plc., Ungārija	08-0210	II tipa izmaiņas: jauns gatavā produkta sērijas apjoms
155	Concor COR 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Merck KgaA, Vācija	02-0170	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, kas saistītas ar galīgo novērtējuma ziņojumu par periodiski atjaunoto drošības ziņojumu; atjaunināta drošības informācija; veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas tekstos
156	Concor COR 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Merck KgaA, Vācija	02-0168	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, kas saistītas ar galīgo novērtējuma ziņojumu par periodiski atjaunoto drošības ziņojumu; atjaunināta drošības informācija; veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas tekstos
157	Concor COR 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Merck KgaA, Vācija	02-0169	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, kas saistītas ar galīgo novērtējuma ziņojumu par periodiski atjaunoto drošības ziņojumu; atjaunināta drošības informācija; veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas tekstos

1	2	3	4	5
158	Addamel N concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0262	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas nosaukuma maiņa (izrietoša izmaiņa gatavā produkta sastāvā - mainīts aktīvās vielas daudzums vienā mililitrā); aktīvās vielas ražotāja aizvietošana
159	Peditrace concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0412	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas nosaukuma maiņa (izrietoša izmaiņa gatavā produkta sastāvā - mainīts aktīvās vielas daudzums vienā mililitrā); aktīvās vielas ražotāja aizvietošana
160	Neurorubine solution for injection Šķīdums injekcijām	Mepha Lda., Portugāle	97-0291	II tipa izmaiņas: jauns primārais zāļu marķējums
161	Glucose Baxter 5 % solution for infusion Šķīdums intravenozām infūzijām 5 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0452	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta saskaņā ar salasāmības testa rezultātiem
162	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion Šķīdums intravenozām infūzijām 0,9 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0451	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta saskaņā ar salasāmības testa rezultātiem
163	Ringer Lactate Baxter solution for infusion Šķīdums infūzijām	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0398	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta saskaņā ar salasāmības testa rezultātiem
164	Tri-Regol film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0047	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta saskaņā ar salasāmības testa rezultātiem
165	Regulon 150/30 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150/30 mikrogramiem	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0556	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija pārstrādāta saskaņā ar salasāmības testa rezultātiem
166	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcija harmonizēta ar CMD 2008. gada novembrī apstiprināto <i>Core package leaflet for trivalent influenza vaccines</i>

1	2	3	4	5
167	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	04-0382	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta saskaņošana ar atsauces zāļu pēdējo apstiprināto zāļu apraksta versiju
168	Risendros 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Zentiva a.s., Čehija	07-0271	II tipa izmaiņas: jauna indikācija
169	Lisinopril-Grindeks 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	AS Grindeks, Latvija	01-0222	II tipa izmaiņas: izmainīta un papildināta informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sadaļās 4.3., 4.4., 4.6., 5.3. par grūtniecību un laktāciju
170	Lisinopril-Grindeks 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	AS Grindeks, Latvija	01-0223	II tipa izmaiņas: izmainīta un papildināta informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sadaļās 4.3., 4.4., 4.6., 5.3. par grūtniecību un laktāciju
171	Lomilan 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0559	II tipa izmaiņas: drošības informācijas atjaunošana saskaņā ar Core Data Sheet (jauni klīniskie dati)
172	Lomilan 5 mg/5 ml oral suspension Suspensija iekšķīgai lietošanai pa 5 mg/5 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0560	II tipa izmaiņas: drošības informācijas atjaunošana saskaņā ar Core Data Sheet (jauni klīniskie dati)
173	Lomilan Express 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg N10	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0164	II tipa izmaiņas: drošības informācijas atjaunošana saskaņā ar Core Data Sheet (jauni klīniskie dati)
174	Elidel 1 % cream Krēms 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	02-0184	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā saskaņā ar salasāmības testu, papildināta un precizēta informācija 1., 2., 3., 4., 6 punktā; lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši standartformai
175	Elidel 1 % cream Krēms 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	02-0184	II tipa izmaiņas: papildināta un precizēta informācija zāļu apraksta 4.8., 4.9., 5.1., 5.2 apakšpunktos; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā; zāļu apraksts noformēts atbilstoši standartformai
176	Hepar compositum N Šķīdums injekcijām	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0111	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā

1	2	3	4	5
177	ACC Long 600 mg effervescent tablets Putojošās tabletes pa 600 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0007	Kļūdu labojums zāļu apraksta 4.2 sadaļā un lietošanas instrukcijas 3.punktā
178	Uromitexan 400 mg/4 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 400 mg/4 ml	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0504	Kļūdu labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas  
komisijas priekšsēdētājs profesors  
I.Purviņš