

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Letroger 2,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0353	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (AT, CZ, EE, LU un SK); (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (BG, HU un PL); reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0014	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
3	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0015	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
4	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0016	IB tipa izmaiņas: (p.37b) jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
5	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0014	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
6	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0015	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
7	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0016	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
8	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0014	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
9	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0015	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi

1	2	3	4	5
10	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0016	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
11	Sophafyllin 24 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 240 mg/10 ml	SIA "Briz", Latvija	08-0371	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
12	Epirubicin Hospira 2 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 2 mg/ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	06-0117	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
13	FelodipinHexal 10 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	05-0302	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
14	FelodipinHexal 5 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	05-0301	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
15	Boostrix suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0237	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
16	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0236	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
17	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5
18	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system Vaginālā sistēma 120/15 µg/24 stundās	N.V. Organon, Nīderlande	07-0290	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē
19	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system Vaginālā sistēma 120/15 µg/24 stundās	N.V. Organon, Nīderlande	07-0290	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Vācijā
20	Ketonal 200 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0241	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
21	Ketonal 100 mg/ 2 ml Šķīdums injekcijām 100 mg/ 2 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0070	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
22	Ketonal 100 mg suppositories Supozitoriji pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0790	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
23	Ketonal forte 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0514	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
24	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.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
25	Tamsulosin Sandoz 0,4 mg modified-release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0221	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Nīderlandē

1	2	3	4	5
26	Femoston 1/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0129	IB tipa izmaiņas: (p.17b) izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos
27	Femoston 1/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0129	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
28	Femoston conti 1/5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0174	IB tipa izmaiņas: (p.17b) izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos
29	Femoston conti 1/5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0174	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
30	Duphaston Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0501	IB tipa izmaiņas: (p.17b) izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos
31	Duphaston Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0501	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
32	Lucetam 200 mg/ml injection Šķīdums injekcijām 200 mg/ml	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	05-0131	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
33	Lucetam 1200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1200 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0229	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
34	Lucetam 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0142	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
35	Lucetam 800 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 800 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0143	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
36	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.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
37	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0167	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
38	Femoston conti 1/5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0174	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (aktīvās vielas Dydrogesteronum tīrības noteikšanā mainīts šķīdinātājs; starpprodukta Retroketal tīrības noteikšanā mainīts šķīdinātājs; starpprodukta Proketal tīrības noteikšanā mainīts šķīdinātājs)
39	Femoston conti 1/5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0174	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (izmaiņas parauga ņemšanas parametros sakarā ar jaunas iekārtas aktīvās vielas Dydrogesteronum daļiņu izmēra un skaita noteikšanai ieviešanu)
40	Femoston conti 1/5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0174	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (aktīvās vielas Dydrogesteronum optiskās griešanas leņķa noteikšanai mainīts šķīdinātājs)
41	Femoston conti 1/5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0174	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai

1	2	3	4	5
42	Femoston 1/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0129	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (aktīvās vielas Dydrogesteronum tīrības noteikšanā mainīts šķīdinātājs; starpprodukta Retroketal tīrības noteikšanā mainīts šķīdinātājs; starpprodukta Proketal tīrības noteikšanā mainīts šķīdinātājs)
43	Femoston 1/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0129	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (izmaiņas parauga ņemšanas parametros sakarā ar jaunas iekārtas aktīvās vielas Dydrogesteronum daļiņu izmēra un skaita noteikšanai ieviešanu)
44	Femoston 1/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0129	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (aktīvās vielas Dydrogesteronum optiskās griešanas leņķa noteikšanai mainīts šķīdinātājs)
45	Femoston 1/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0129	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai
46	Duphaston Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0501	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (aktīvās vielas Dydrogesteronum tīrības noteikšanā mainīts šķīdinātājs; starpprodukta Retroketal tīrības noteikšanā mainīts šķīdinātājs; starpprodukta Proketal tīrības noteikšanā mainīts šķīdinātājs)

1	2	3	4	5
47	Duphaston Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0501	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (izmaiņas parauga ņemšanas parametros sakarā ar jaunas iekārtas aktīvās vielas Dydrogesteronum daļiņu izmēra un skaita noteikšanai ieviešanu)
48	Duphaston Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0501	IA tipa izmaiņas: (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (aktīvās vielas Dydrogesteronum optiskās griešanas leņķa noteikšanai mainīts šķīdinātājs)
49	Duphaston Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0501	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai
50	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0309	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (PL/H/0103/001/IB/003)
51	Norifaz 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	08-0308	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (PL/H/0104/001/IB/003)
52	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0309	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (PL/H/0103/001/IB/002)
53	Norifaz 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	08-0308	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (PL/H/0104/001/IB/002)
54	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0309	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (PL/H/0103/001/IB/005)

1	2	3	4	5
55	Norifaz 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	08-0308	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (PL/H/0104/001/IB/005)
56	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0309	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (PL/H/0103/001/IB/004)
57	Norifaz 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	08-0308	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (PL/H/0104/001/IB/004)
58	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml powder for solution for infusion, 100 mg Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 5 mg/ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0397	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
59	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml powder for solution for infusion, 50 mg Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 5 mg/ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0396	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
60	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml powder for solution for infusion, 100 mg Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 5 mg/ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0397	IB tipa izmaiņas: (p.30b) iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas

1	2	3	4	5
61	Fludarabine Actavis 50 mg powder for solution for injection or infusion Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0084	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
62	Stopress 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0289	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
63	Stopress 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0290	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
64	Olfen Depotabs 75 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 75 mg	Mepha Lda., Portugāle	01-0371	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
65	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0041	IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
66	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 40 mg/2 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0040	IB tipa izmaiņas: (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
67	Trachilid 8 mg lozenges Sūkājamās tabletes pa 8 mg	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0125	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā
68	Trachilid 8 mg lozenges Sūkājamās tabletes pa 8 mg	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0125	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā
69	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe Šķīdums injekcijām pilnšīrcēs 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes

1	2	3	4	5
70	Baneocin 250/5000 IU/g powder Pulveris	Sandoz GmbH, Austrija	00-0695	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
71	Seroquel 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
72	Seroquel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
73	Seroquel 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120	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
74	Seroquel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121	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
75	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 300 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0014	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
76	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 400 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0015	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagēnta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
77	Addamel N concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0262	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (nātrija molibdāts)
78	Addamel N concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0262	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (dzelzs hlorīds)
79	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai
80	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai
81	Zovirax 5 % cream Krēms 5 %	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0130	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
82	Zovirax Ophthalmic Ointment Acu ziede 3 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	96-0131	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
83	Zovirax I.V. 250 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 250 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0346	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
84	Feloran 50 mg suppositories Supozitoriji pa 50 mg	SIA Briz, Latvija	00-0440	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
85	MetoprololHEXAL Z 100 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0091	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Ungārijā
86	MetoprololHEXAL Z 150 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0092	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Ungārijā
87	MetoprololHEXAL Z 200 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0093	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Ungārijā
88	MetoprololHEXAL Z 25 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0089	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Ungārijā
89	MetoprololHEXAL Z 50 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0090	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Ungārijā
90	Mildronāts 250 mg kapsulas Kapsulas pa 250 mg	AS Grindeks, Latvija	00-0406	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās)
91	Mildronāts 250 mg Kapsulas pa 250 mg N20	AS Grindeks, Latvija	99-0180	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās)

1	2	3	4	5
92	Mildronāts 500 mg Kapsulas pa 500 mg	AS Grindeks, Latvija	99-0095	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas – palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sērijas apjomu, kāds apstiprināts piešķirot reģistrācijas apliecību (izrietošās)
93	Terbinafine Terbano 250 mg tablets Tabletes pa 250 mg	Romikim Farma, S.L., Spānija	07-0044	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai
94	Simvastatin 1A Pharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0152	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Spānijā
95	Simvastatin 1A Pharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0153	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Spānijā
96	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Spānijā
97	Oxaliplatin Pliva 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	SIA Pliva, Latvija	07-0309	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā; IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā
98	Oxaliplatin Pliva 5 mg/ml powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg	SIA Pliva, Latvija	07-0310	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā; IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses izmaiņas Itālijā
99	Omeprazol Sandoz 10 mg cietās kapsulas Cietās kapsulas pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0166	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)

1	2	3	4	5
100	Oxycort cutaneous spray, suspension Uz ādas izsmidzināms aerosols, suspensija pa 9,3 mg/3,1 mg/g	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0343	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
101	Baneocin 250/5000 IU/g ointment Ziede	Sandoz GmbH, Austrija	00-0694	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
102	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	08-0037	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
103	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0139	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
104	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 5000 SV/ml	N.V. Organon, Nīderlande	97-0396	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
105	Azalia 75 microgram film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 75 µg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	07-0378	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
106	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0080	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
107	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0081	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
108	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg/25 ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0082	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
109	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0083	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
110	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0083	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu piegādātāju (aizstāšana) (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelas
111	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām	Vifor France SA, Francija	08-0017	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa
112	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed Inhalācijas pulveris 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Igaunijā
113	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed Inhalācijas pulveris 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojuma vietai); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
114	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed Inhalācijas pulveris 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojuma jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām

1	2	3	4	5
115	Indometacin 50 mg suppositories Supozitoriji pa 50 mg	"Briz" Ltd., Latvija	99-0843	IB tipa izmaiņas: (p.14b) izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (aizstāšana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
116	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel Intestināls gels	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	05-0485	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divas izmaiņas); (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (piecas izmaiņas); (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
117	Omeprazol Sandoz 10 mg cietās kapsulas Cietās kapsulas pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0166	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
118	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijai pilnšīrcēs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343	IA tipa izmaiņas: (p.43a1) mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas (izrietošās)); IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma vai aizvākuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
119	Inspra 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0048	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Itālijā
120	Inspra 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0049	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Itālijā
121	Glucose Baxter 5 % solution for infusion Šķīdums intravenozām infūzijām 5 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0452	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā
122	Loquen 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	SIA Pliva, Latvija	08-0001	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
123	Loquen 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	SIA Pliva, Latvija	08-0002	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
124	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 4 mg + šķīdinātājs	Ferring GmbH, Vācija	97-0643	IA tipa izmaiņas: (p.25b1) izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
125	Daivobet 50 µg/g + 0,5 mg/g ointment Ziede 50 µg/g + 0,5 mg/g	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	03-0019	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
126	Serlift 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0523	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam
127	Serlift 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0522	IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam
128	Cifloxinal 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0277	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
129	Coxtral 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Čehija	03-0331	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
130	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 4 mg + šķīdinātājs	Ferring GmbH, Vācija	97-0643	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
131	Isomonit 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	03-0477	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes
132	Isomonit 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Hexal AG, Vācija	03-0478	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes
133	Donepezil Synthron 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Synthron BV, Nīderlande	08-0054	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai BG, CZ, HU, PL, RO un SK)

1	2	3	4	5
134	Donepezil Synthon 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	08-0053	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai BG, CZ, HU, PL, RO un SK)
135	Grandaxin Tabletes pa 50 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	99-0939	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana bez sērijas pārbaudes (izrietošās)
136	Noliprel Forte 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0433	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Čehijas Republikā
137	Noliprel Forte 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0433	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Somijā
138	Prestarium combi 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0431	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā
139	Halixol 30 mg tablets Tabletes pa 30 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	01-0046	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās); (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
140	Pamecil 500 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 500 mg	Medochemie Ltd., Kipra	98-0046	Kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (labots kapsulu skaits iepakojumā)
141	Ondansetron BMM Pharma 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	08-0022	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā (labota drukas kļūda)

1	2	3	4	5
142	Ondansetron BMM Pharma 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	08-0023	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā (labota drukas kļūda)
143	Perindobax 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	08-0128	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā (labots tablešu skaits iepakojumā)
144	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (precizēti uzglabāšanas nosacījumi)
145	Sertraline-Teva 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0216	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
146	Saroten Retard 50 mg modified release capsules Ilgstošas darbības kapsulas pa 50 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0494	Kļūdas labojums primārās un sekundārās iepakojšanas vietas Scanpharm A/S adresē
147	Ketonal 100 mg suppositories Supozitoriji pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0790	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā (labots ražotāja nosaukums)
148	Baneocin 250/5000 IU/g ointment Ziede	Sandoz GmbH, Austrija	00-0694	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
149	Baneocin 250/5000 IU/g powder Pulveris	Sandoz GmbH, Austrija	00-0695	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas nodaļas
vadītāja I. Kurakina