N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrā-cijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Glucomed 625 mg tablets Tabletes pa 625 mg	Navamedic ASA, Norvēģija	07-0336	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
2	Subutex 0,4 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 0,4 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0400	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās izmaiņas no izmaiņām 8b1-FR/H/0147/001/IA/019
3	Subutex 2 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 2 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0401	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās izmaiņas no izmaiņām 8b1-FR/H/0147/001/IA/019
4	Subutex 8 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 8 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0402	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās izmaiņas no izmaiņām 8b1-FR/H/0147/001/IA/019
5	Subutex 0,4 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 0,4 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0400	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
6	Subutex 2 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 2 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0401	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes
7	Subutex 8 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 8 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0402	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes

1	2	3	4	5
8	Subutex 0,4 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 0,4 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0400	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās izmaiņas no izmaiņām 8b1-FR/H/0147/002/IA/019
9	Subutex 2 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 2 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0401	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās izmaiņas no izmaiņām 8b1-FR/H/0147/002/IA/019
10	Subutex 8 mg sublingual tablets Tabletes lietošanai zem mēles pa 8 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0402	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās izmaiņas no izmaiņām 8b1-FR/H/0147/002/IA/019
11	Xefo 4 mg Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0202	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
12	Xefo 8 mg Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0203	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
13	Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0429	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
14	Xefo 8 mg Apvalkotās tabletes pa 8 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0203	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
15	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg/25 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	06-0175	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
16	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0317	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
17	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0316	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
18	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0318	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
19	Gemcitabin Actavis 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0361	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)

1	2	3	4	5
20	Gemcitabin Actavis 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0360	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
21	Egilok 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0144	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
22	Egilok 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0142	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
23	Egilok 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0143	IA tipa izmaiņas: (p.8a) vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana (izrietošās); IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
24	Egilok 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0144	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
25	Egilok 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0142	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
26	Egilok 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0143	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
27	Finster 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0254	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (nav paredzēts Latvijas zāļu tirgum)
28	Ropinirole Sandoz 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0251	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā

1	2	3	4	5
29	Ropinirole Sandoz 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0253	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā
30	Ropinirole Sandoz 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0254	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā
31	Ropinirole Sandoz 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0255	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā
32	OLYNTH HA 0,05 % Nasal Spray without Preservatives Deguna aerosols, šķīdums 0,05 %	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0022	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
33	OLYNTH HA 0,1 % Nasal Spray without Preservatives Deguna aerosols, šķīdums 0,1 %	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0023	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
34	Gemcitabine Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1000 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0341	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panākti atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
35	Gemcitabine Sandoz 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0340	IB tipa izmaiņas: (p.25a1) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panākti atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
36	Extraneal solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei	Baxter Oy, Somija	01-0401	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
37	Extraneal solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei	Baxter Oy, Somija	01-0401	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek
38	Asmanex Twisthaler 200 micrograms inhalation powder Inhalācijas pulveris 200 µg	Schering-Plough Europe, Beļģija	04-0026	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu
39	Asmanex Twisthaler 400 micrograms inhalation powder Inhalācijas pulveris 400 µg	Schering-Plough Europe, Beļģija	04-0027	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu
40	Xymelin 1 mg/ ml Deguna pilieni, šķīdums 1 mg/ ml	Nycomed Denmark ApS, Dānija	99-0754	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
41	Xymelin 1 mg/ ml Deguna aerosols, šķīdums 1 mg/ ml	Nycomed Denmark ApS, Dānija	93-0470	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
42	Infanrix-IPV + Hib Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
43	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection Suspensija injekcijām 1440 ELISA vienības/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
44	Havrix 720 ELISA vienības/0,5 ml, suspensija injekcijām Suspensija injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa

1	2	3	4	5
45	Varilrix powder and solvent for solution for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
46	Priorix Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
47	FelodipinHexal 10 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	05-0302	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Itālijā)
48	FelodipinHexal 5 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	05-0301	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Itālijā)
49	Uroflow 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	08-0078	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (tolterodīna identifikācijas testā); (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
50	Uroflow 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	08-0079	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (tolterodīna identifikācijas testā); (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
51	Uroflow 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	08-0078	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (izmaiņas dozējuma viendabīguma - satura viendabīguma noteikšanas metodē); (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)

1	2	3	4	5
52	Uroflow 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	08-0079	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (izmaiņas dozējuma viendabīguma - satura viendabīguma noteikšanas metodē); (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
53	Olanzapin-ratiopharm 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0281	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
54	Rawel SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0457	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
55	Tot'hema 5 mg/0,07 mg/0,133 mg/ml oral solution Šķīdums iekšķīgai lietošanai 5 mg/0,07 mg/0,133 mg/ml	Laboratoire Innotech International, Francija	98-0690	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
56	Quadropril 6 mg tablets Tabletes pa 6 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0492	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
57	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 160 mkg	Nycomed GmbH, Vācija	05-0019	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
58	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 40 mkg	Nycomed GmbH, Vācija	05-0017	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa

1	2	3	4	5
59	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 80 mkg	Nycomed GmbH, Vācija	05-0018	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
60	Augmentin 400/57 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris suspensijas pagatavošanai 400/57 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0039	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; (p.31b) jaunu pārbaužu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā (izrietošās)
61	Torasemid HEXAL 100 mg Tabletes pa 100 mg	Hexal AG, Vācija	05-0005	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
62	Torasemid HEXAL 200 mg Tabletes pa 200 mg	Hexal AG, Vācija	05-0006	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
63	Torasemid HEXAL 50 mg Tabletes pa 50 mg	Hexal AG, Vācija	05-0004	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā
64	Amlodipin-ratiopharm 10 mg tablets Tabletes pa 10mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0079	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē; IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
65	Amlodipin-ratiopharm 5 mg tablets Tabletes pa 5mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	07-0078	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē; IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
66	Seroxat 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas , kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu; IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
67	Bicalan 50 mg, film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0106	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā
68	Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei 13,6 mg/ml	Baxter Oy, Somija	02-0082	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek); (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
69	Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei 22,7 mg/ml	Baxter Oy, Somija	02-0083	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek); (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
70	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei 38,6 mg/ml	Baxter Oy, Somija	02-0084	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek); (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
71	Protradon 50 mg capsules Kapsulas pa 50 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	04-0436	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana - Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Indija; Inogent Laboratories Private Limited, Indija)

1	2	3	4	5
72	Smecta 3 g powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	93-0524	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai (trīs izmaiņas); (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai (izrietošās); (p.13a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; (p.12b2) jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
73	Jurnista 16 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 16 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0149	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka un/vai adreses izmaiņas Norvēģijā
74	Jurnista 32 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 32 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0150	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka un/vai adreses izmaiņas Norvēģijā
75	Jurnista 4 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	09-0006	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka un/vai adreses izmaiņas Norvēģijā
76	Jurnista 64 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 64 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0151	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka un/vai adreses izmaiņas Norvēģijā
77	Jurnista 8 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0148	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka un/vai adreses izmaiņas Norvēģijā

1	2	3	4	5
78	Jurnista 16 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 16 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0149	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka un/vai adreses izmaiņas Somijā
79	Jurnista 32 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 32 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0150	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka un/vai adreses izmaiņas Somijā
80	Jurnista 4 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 4 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	09-0006	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka un/vai adreses izmaiņas Somijā
81	Jurnista 64 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 64 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0151	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka un/vai adreses izmaiņas Somijā
82	Jurnista 8 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 8 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	06-0148	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka un/vai adreses izmaiņas Somijā
83	Roaccutane 10 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 10 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0517	IB tipa izmaiņas: (p.34b1) vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana krāsvielu sistēmai
84	Roaccutane 20 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 20 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0518	IB tipa izmaiņas: (p.34b1) vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana krāsvielu sistēmai
85	Roaccutane 10 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 10 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0517	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu

1	2	3	4	5
86	Roaccutane 20 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 20 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0518	IA tipa izmaiņas: (p.39) izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu
87	Vinorelbine Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0156	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
88	Vinorelbine Actavis 50 mg/5 ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/5 ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0157	IB tipa izmaiņas: (p.33) nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
89	HyperHAES solution for infusion Šķīdums infūzijām	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0176	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 (divas izmaiņas)
90	Coripren 10 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	RECORDATI Ireland Limited, Īrija	08-0191	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Portugālē
91	Coripren 20 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg/10 mg	RECORDATI Ireland Limited, Īrija	08-0192	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Portugālē
92	Mexolan 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0403	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu piegādātāju (aizstāšana) (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas (divas izmaiņas)

1	2	3	4	5
93	Mexolan 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	04-0402	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu piegādātāju (aizstāšana) (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas (divas izmaiņas)
94	Verospiron 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0141	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana)
95	Verospiron 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0141	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs
96	Verospiron 50 mg capsules Kapsulas pa 50 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0897	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana)
97	Verospiron 50 mg capsules Kapsulas pa 50 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0897	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs
98	Verospiron 100 mg capsules Kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0898	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana)
99	Verospiron 100 mg capsules Kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0898	IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs
100	Olanzapine Synthon 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0076	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
101	Olanzapine Synthon 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0077	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
102	Olanzapine Synthon 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0078	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi

1	2	3	4	5
103	Olanzapine Synthon 10 mg tablets Tabletes 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0079	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
104	Olanzapine Synthon 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0076	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
105	Olanzapine Synthon 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0077	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
106	Olanzapine Synthon 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0078	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
107	Olanzapine Synthon 10 mg tablets Tabletes 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0079	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas: palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
108	Olanzapine Synthon 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0076	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Vācija; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
109	Olanzapine Synthon 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0077	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Vācija; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
110	Olanzapine Synthon 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0078	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Vācija; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
111	Olanzapine Synthon 10 mg tablets Tabletes 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0079	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Vācija; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
112	Olanzapine Synthon 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0076	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (tikai Austrijā) - GE Pharmaceuticals Ltd, Bulgārija; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Austrijā) (izrietošās)

1	2	3	4	5
113	Olanzapine Synthon 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0077	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (tikai Austrijā) - GE Pharmaceuticals Ltd, Bulgārija; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Austrijā) (izrietošās)
114	Olanzapine Synthon 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0078	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (tikai Austrijā) - GE Pharmaceuticals Ltd, Bulgārija; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Austrijā) (izrietošās)
115	Olanzapine Synthon 10 mg tablets Tabletes 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0079	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (tikai Austrijā) - GE Pharmaceuticals Ltd, Bulgārija; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (tikai Austrijā) (izrietošās)
116	Olanzapine Synthon 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0076	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (tikai Austrijā)
117	Olanzapine Synthon 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0077	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (tikai Austrijā)
118	Olanzapine Synthon 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0078	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (tikai Austrijā)

1	2	3	4	5
119	Olanzapine Synthon 10 mg tablets Tabletes 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0079	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (tikai Austrijā)
120	Olanzapine Synthon 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0076	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (tikai Vācijā)
121	Olanzapine Synthon 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0077	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (tikai Vācijā)
122	Olanzapine Synthon 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0078	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (tikai Vācijā)
123	Olanzapine Synthon 10 mg tablets Tabletes 10 mg	Synthon BV, Nīderlande	09-0079	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (tikai Vācijā)
124	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, 1 mg/1 ml Šķīdums injekcijām 1 mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	08-0382	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
125	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, 2 mg/2 ml Šķīdums injekcijām 1 mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	08-0383	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
126	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, 5 mg/5 ml Šķīdums injekcijām 1 mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	08-0384	IB tipa izmaiņas: (p.36a) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm
127	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, 1 mg/1 ml Šķīdums injekcijām 1 mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	08-0382	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (tikai Francijā)
128	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, 2 mg/2 ml Šķīdums injekcijām 1 mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	08-0383	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (tikai Francijā)

1	2	3	4	5
129	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, 5 mg/5 ml Šķīdums injekcijām 1 mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	08-0384	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (tikai Francijā)
130	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	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
131	Eprex 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	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
132	Eprex 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	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
133	Eprex 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	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
134	Eprex 40000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 40000 SV/ml	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	07-0061	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
135	Eprex 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	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas

1	2	3	4	5
136	Eprex 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	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
137	Eprex 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	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
138	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 4 mg + šķīdinātājs	Ferring GmbH, Vācija	97-0643	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (pulverim)
139	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 4 mg + šķīdinātājs	Ferring GmbH, Vācija	97-0643	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai (šķīdinātājam)
140	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.43a1) mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas
141	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed Medicīniskā gāze, saspiesta 100 %	AGA AB, Zviedrija	06-0221	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam; (p.36b) iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
142	Omeprazol Sandoz 20 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0278	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam

1	2	3	4	5
143	Omeprazol Sandoz 40 mg gastro-resistant capsule, hard Zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0279	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
144	Actonel 75 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 75 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	07-0356	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Kiprā un Grieķijā
145	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets Ilgtošās darbības tabletes pa 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu piegādātāju (aizstāšana) (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
146	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu piegādātāju (aizstāšana) (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
147	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 54 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0132	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu piegādātāju (aizstāšana) (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
148	Gemcitabine Polpharma 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0207	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
149	Gemcitabine Polpharma 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	08-0206	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
150	Nallian 1 g powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1 g	Gedeon Richter Plc., Ungārija	08-0210	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja

1	2	3	4	5
151	Nallian 200 mg powder for solution for infusion Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	08-0209	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
152	Carboplatin "Ebewe" 10 mg/ ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0604	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
153	Ketonal 2,5 % gel Gels 2,5 %	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0242	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (SIMS SRL, Itālija)
154	Ketonal 2,5 % gel Gels 2,5 %	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0242	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Bidachem SpA, Itālija)
155	Ketonal 2,5 % gel Gels 2,5 %	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0242	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna)
156	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection Suspensija injekcijām 10 mikrogrami/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
157	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircēs 10 mikrogrami/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa

1	2	3	4	5
158	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection Suspensija injekcijām 20 mikrogrami/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
159	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircēs 20 mikrogrami/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
160	Tulip 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0107	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
161	Tulip 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0108	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
162	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection Šķīdums injekcijām pilnšļircē 25 mkg/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	01-0022	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
163	Myfortic 180 mg film-coated gastro-resistant tablets Apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 180 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0269	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
164	Myfortic 360 mg film-coated gastro-resistant tablets Apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 360 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0270	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
165	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 180mg/2mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0023	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas – izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā (piemēram: tabletes, ampulas u.t.t.). pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
166	Rileptid 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0278	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
167	Rileptid 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0279	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
168	Rileptid 3 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 3 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0280	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
169	Rileptid 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	06-0281	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
170	Seroxat 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
171	Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0043	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā
172	Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0044	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Spānijā

1	2	3	4	5
173	Cerebrolysin 1075 mg/5 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion Šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 215,2 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	00-0404	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
174	Cerebrolysin 215,2 mg/1 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion Šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 215,2 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	95-0065	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
175	Cerebrolysin 2152 mg/10 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion Šķīdums injekcijām/koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 215,2 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	00-0400	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
176	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0459	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
177	Paroxetin Actavis 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0460	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
178	Fentanyl Sandoz 100 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/stundā	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0036	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām

1	2	3	4	5
179	Fentanyl Sandoz 25 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0033	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
180	Fentanyl Sandoz 50 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris Transdrmāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0034	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
181	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0113	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
182	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0115	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām

1	2	3	4	5
183	Nicotinell Mint 2 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0114	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
184	Nicotinell Mint 4 mg medicated chewing gum Košļājamā gumija pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0116	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana bez sērijas pārbaudes; (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
185	Lipanthyl 200 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 200 mg	Laboratoires Fournier S.A., Francija	97-0309	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
186	Driptane 5 mg Tabletes pa 5 mg	Laboratoires Fournier S.A., Francija	99-0871	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
187	Tadenan 50 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 50 mg	Laboratoires Fournier S.A., Francija	97-0290	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
188	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/100 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0933	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
189	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/250 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0934	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
190	Seretide Diskus inhalation powder Inhalāciju pulveris 50/500 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0935	IB tipa izmaiņas: (p.38c) izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu

1	2	3	4	5
191	Vitabact 0,05 % eye drops Acu pilieni, šķīdums 0,05 %	Novartis Finland Oy, Somija	00-1180	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
192	Ospamox 250 mg/ 5 ml Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/ 5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	99-0552	IA tipa izmaiņas: (p.19a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijai
193	Ospamox 500 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 500 mg/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	05-0191	IA tipa izmaiņas: (p.19a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijai
194	Ospamox 250 mg/ 5 ml Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/ 5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	99-0552	IA tipa izmaiņas: (p.19a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijai
195	Ospamox 500 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 500 mg/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	05-0191	IA tipa izmaiņas: (p.19a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijai
196	Ibustar 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	08-0096	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
197	Immunal oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Sandoz d.d., Slovēnija	96-0249	IA tipa izmaiņas: (p.43a1) mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas

1	2	3	4	5
198	Movalis 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0420	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p. 8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
199	Movalis 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0509	IB tipa izmaiņas: (p. 7c) gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; (p. 8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
200	Movalis 15 mg tablets Tabletes pa 15 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0420	IA tipa izmaiņas: (p. 32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
201	Movalis 7,5 mg tablets Tabletes pa 7,5 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0509	IA tipa izmaiņas: (p. 32b) gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
202	Norspan 10 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris pa 10 µg/h	Mundipharma GmbH, Austrija	08-0177	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
203	Norspan 20 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris pa 20 µg/h	Mundipharma GmbH, Austrija	08-0178	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
204	Norspan 5 micrograms/hour transdermal patch Transdermāls plāksteris pa 5 µg/h	Mundipharma GmbH, Austrija	08-0176	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
205	Dermobacter 5 mg/2 mg/ml cutaneous solution Uz ādas lietojams šķīdums 5 mg/2 mg/ml	Laboratoire Innotech International, Francija	03-0467	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa

1	2	3	4	5
206	Duspatalin Ilgstošās darbības kapsulas pa 200 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	04-0310	IA tipa izmaiņas: (p. 22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
207	Zoloft 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	IA tipa izmaiņas: (p. 38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
208	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0256	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
209	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0257	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
210	MetoprololHEXAL Z 100 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0091	IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
211	MetoprololHEXAL Z 150 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0092	IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
212	MetoprololHEXAL Z 200 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0093	IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
213	MetoprololHEXAL Z 25 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0089	IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā

1	2	3	4	5
214	MetoprololHEXAL Z 50 mg ilgstošās darbības tabletes Ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0090	IB tipa izmaiņas: (p. 17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
215	Ropinirole PLIVA 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25mg	SIA Pliva, Latvija	08-0362	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Itālijā); IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (tikai Itālijā)
216	Ropinirole PLIVA 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	SIA Pliva, Latvija	08-0363	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Itālijā); IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (tikai Itālijā)
217	Ropinirole PLIVA 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1mg	SIA Pliva, Latvija	08-0364	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Itālijā); IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (tikai Itālijā)
218	Ropinirole PLIVA 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2mg	SIA Pliva, Latvija	08-0365	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Itālijā); IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (tikai Itālijā)
219	Ropinirole PLIVA 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	SIA Pliva, Latvija	08-0366	IB tipa izmaiņas: (p. 2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Itālijā); IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas (tikai Itālijā)
220	Xalacom eye drops Acu pilieni, šķīdums	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0418	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana
221	Xalatan 0,005 % eye drops Acu pilieni 0,005 %	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502	IB tipa izmaiņas: (p. 30b) iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana
222	Elontril 150 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0021	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)

1	2	3	4	5
223	Elontril 300 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0022	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
224	Bupropion Hydrochloride GSK 150 mg Modified-Release Tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0019	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
225	Bupropion Hydrochloride GSK 300 mg Modified-Release Tablets Ilgstošas darbības tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0020	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
226	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 500 mg/25 mg/200 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0505	IA tipa izmaiņas: (p. 32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
227	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0056	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
228	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v//22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0058	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
229	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis Šķīdums peritoneālai dialīzei	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0057	IA tipa izmaiņas: (p. 4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
230	Benemicin 300 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 300 mg	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	04-0319	IB tipa izmaiņas: (p. 29b) izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
231	Ranomax 400 micrograms prolonged release capsules Ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	06-0275	IA tipa izmaiņas: (p.41a1) gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas - izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
232	Uroflow 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	08-0078	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
233	Uroflow 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	08-0079	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
234	Dolmen 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0080	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Kiprā)
235	Dolmen 25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0081	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Kiprā)

1	2	3	4	5
236	Dolmen 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion Šķīdums injekcijām vai koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/2 ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0082	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Kiprā)
237	Ketonal 100 mg/ 2 ml Šķīdums injekcijām 100 mg/ 2 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0070	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā
238	Ketonal 200 mg prolonged-release hard capsules Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0241	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā
239	Ketonal forte 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0514	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā
240	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	Kļūdu labojums zāļu apraksta punktā 6.3. uzglabāšanas laiks (no 2 gadiem labots uz 3 gadiem) sakarā ar p.42a1 izmaiņu akceptēšanu 10.09.2008.
241	Ypsila 20 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0325	Kļūdas labojums (zāļu sekundārā iepakojumā veikti labojumi ungāru valodas daļā)
242	Ypsila 40 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0326	Kļūdas labojums (zāļu sekundārā iepakojumā veikti labojumi ungāru valodas daļā)
243	Ypsila 60 mg capules, hard Cietās kapsulas pa 60 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0327	Kļūdas labojums (zāļu sekundārā iepakojumā veikti labojumi ungāru valodas daļā)
244	Ypsila 80 mg capsules, hard Cietās kapsulas pa 80 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0328	Kļūdas labojums (zāļu sekundārā iepakojumā veikti labojumi ungāru valodas daļā)

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas nodaļas
vadītāja I. Kurakina