

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	GLUCOPHAGE 1000 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	08-0335	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā; atjaunota Eiropas farmakocejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
2	Fervex granules for oral solution, for adults Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 500 mg/25 mg/200 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	98-0132	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija ( 2. un 3. modulis)
3	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta sērijas apjomā (pirms iepildīšanas)
4	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/40 ml	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0266	II tipa izmaiņas: gatavā produkta jauna ražotāja pievienošana
5	Avaxim 160 U Suspension for injection in a pre-filled syringe Suspensija injekcijai pilnšļircēs pa 160 V	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0193	II tipa izmaiņas: jonu apmaiņas hromatogrāfijā (attīrīšanas procesa 1. fāzē) izmantotā gela maiņa
6	Elify XR 150 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0087	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas un gatavā produkta kvalitātes dokumentācijā pēc MRP otrā viļņa (post – approval commitment)
7	Elify XR 37,5 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0085	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas un gatavā produkta kvalitātes dokumentācijā pēc MRP otrā viļņa (post – approval commitment)
8	Elify XR 75 mg prolonged release capsule, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Medochemie Ltd., Kipra	07-0086	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas un gatavā produkta kvalitātes dokumentācijā pēc MRP otrā viļņa (post – approval commitment)

1	2	3	4	5
9	Lanvexin 150 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 150 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	07-0073	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas un gatavā produkta kvalitātes dokumentācijā pēc MRP otrā viļņa (post – approval commitment)
10	Lanvexin 37,5 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 37,5 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	07-0071	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas un gatavā produkta kvalitātes dokumentācijā pēc MRP otrā viļņa (post – approval commitment)
11	Lanvexin 75 mg prolonged release capsules, hard Ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 75 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	07-0072	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas un gatavā produkta kvalitātes dokumentācijā pēc MRP otrā viļņa (post – approval commitment)
12	Smecta 3 g powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	93-0524	II tipa izmaiņas: izmaiņas atkārtotas pārbaudes periodā; izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes specifikācijā
13	Cordarone 150 mg/3 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 150 mg/3 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0386	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas nosaukuma maiņa sakarā ar jauna Baltijas iepakojuma veidošanu (no Amiodaronum uz Amiodaroni hydrochloridum)
14	Ibumax 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Vitabalans Oy, Somija	04-0380	II tipa izmaiņas: atjaunoti iepriekšējie reģistrācijas dokumentācijas dati (formulācija ar palīgvielu nātrija laurisulfātu; izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, sērijas apjomā)
15	Ibumax 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Vitabalans Oy, Somija	97-0118	II tipa izmaiņas: atjaunoti iepriekšējie reģistrācijas dokumentācijas dati (formulācija ar palīgvielu nātrija laurisulfātu; izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, sērijas apjomā)
16	Ibumax 600 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Vitabalans Oy, Somija	04-0381	II tipa izmaiņas: atjaunoti iepriekšējie reģistrācijas dokumentācijas dati (formulācija ar palīgvielu nātrija laurisulfātu; izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā, sērijas apjomā)
17	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection Šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšīrcē 120 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	03-0243	II tipa izmaiņas: izmaiņas piemaisījumu specifikācijā

1	2	3	4	5
18	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection Šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšīrcē 60 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	03-0241	II tipa izmaiņas: izmaiņas piemaisījumu specifikācijā
19	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection Šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšīrcē 90 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	03-0242	II tipa izmaiņas: izmaiņas piemaisījumu specifikācijā
20	Jeanine 2000/30 micrograms film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2000/30 mikrogramiem	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	02-0097	II tipa izmaiņas: pievienoti jauni izejmateriāla, kuru izmanto aktīvās vielas dienogesta sintēzē, ražotāji
21	Edronax 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	00-0722	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas laika specifikācijā
22	Verorab Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu marķējumā
23	Haloperidol-Richter 2 mg/ml oral drops, solution Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 2 mg/ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0106	II tipa izmaiņas: izmaiņas par saīsināta lietošanas instrukcijas testa veikšanu atbilstoši „Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use”4.2. punktam
24	Adartrel 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0136	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8 sadaļa un atbilstoša lietošanas instrukcijas sadaļa papildināta ar informāciju par hipersensivitātes reakcijām
25	Adartrel 0,5 mg film coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0137	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8 sadaļa un atbilstoša lietošanas instrukcijas sadaļa papildināta ar informāciju par hipersensivitātes reakcijām
26	Adartrel 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0138	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8 sadaļa un atbilstoša lietošanas instrukcijas sadaļa papildināta ar informāciju par hipersensivitātes reakcijām
27	Adartrel 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0139	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8 sadaļa un atbilstoša lietošanas instrukcijas sadaļa papildināta ar informāciju par hipersensivitātes reakcijām

1	2	3	4	5
28	Adartrel 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0136	II tipa izmaiņas: papildināta zāļu apraksta 5.2. sadaļa ar precizētu informāciju; lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas
29	Adartrel 0,5 mg film coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0137	II tipa izmaiņas: papildināta zāļu apraksta 5.2. sadaļa ar precizētu informāciju; lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas
30	Adartrel 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0138	II tipa izmaiņas: papildināta zāļu apraksta 5.2. sadaļa ar precizētu informāciju; lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas
31	Adartrel 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0139	II tipa izmaiņas: papildināta zāļu apraksta 5.2. sadaļa ar precizētu informāciju; lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas
32	Adartrel 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0136	II tipa izmaiņas: pievienoti neklīnisko pētījumu dati
33	Adartrel 0,5 mg film coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0137	II tipa izmaiņas: pievienoti neklīnisko pētījumu dati
34	Adartrel 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0138	II tipa izmaiņas: pievienoti neklīnisko pētījumu dati
35	Adartrel 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0139	II tipa izmaiņas: pievienoti neklīnisko pētījumu dati
36	Requip 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0411	II tipa izmaiņas: pievienoti neklīnisko pētījumu dati
37	Requip 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0412	II tipa izmaiņas: pievienoti neklīnisko pētījumu dati
38	Requip 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0413	II tipa izmaiņas: pievienoti neklīnisko pētījumu dati
39	Requip 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0414	II tipa izmaiņas: pievienoti neklīnisko pētījumu dati
40	Requip 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0415	II tipa izmaiņas: pievienoti neklīnisko pētījumu dati

1	2	3	4	5
41	Requip 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0411	II tipa izmaiņas: papildināta zāļu apraksta 5.2. sadaļa ar precizētu informāciju; lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas
42	Requip 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0412	II tipa izmaiņas: papildināta zāļu apraksta 5.2. sadaļa ar precizētu informāciju; lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas
43	Requip 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0413	II tipa izmaiņas: papildināta zāļu apraksta 5.2. sadaļa ar precizētu informāciju; lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas
44	Requip 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0414	II tipa izmaiņas: papildināta zāļu apraksta 5.2. sadaļa ar precizētu informāciju; lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas
45	Requip 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0415	II tipa izmaiņas: papildināta zāļu apraksta 5.2. sadaļa ar precizētu informāciju; lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas
46	Requip 0,25 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0411	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8 sadaļa un atbilstoša lietošanas instrukcijas sadaļa papildināta ar informāciju par hipersensivitātes reakcijām
47	Requip 0,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0412	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8 sadaļa un atbilstoša lietošanas instrukcijas sadaļa papildināta ar informāciju par hipersensivitātes reakcijām
48	Requip 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0413	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8 sadaļa un atbilstoša lietošanas instrukcijas sadaļa papildināta ar informāciju par hipersensivitātes reakcijām
49	Requip 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0414	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8 sadaļa un atbilstoša lietošanas instrukcijas sadaļa papildināta ar informāciju par hipersensivitātes reakcijām
50	Requip 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0415	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.8 sadaļa un atbilstoša lietošanas instrukcijas sadaļa papildināta ar informāciju par hipersensivitātes reakcijām

1	2	3	4	5
51	Nolicin 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0257	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.1. sadaļa izmainīta saskaņā ar EK lēmumu 19.11.2008. Nr. C (2008) 7389 par cilvēkiem paredzēto zāļu, kuras satur aktīvo vielu „norfloksacīns”, tirdzniecības atļauju atbilstoši Eiropas Parlamenta un padomes direktīvas 2001.83/EK 31. pantam
52	Mirzaten 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0009	II tipa izmaiņas: atjaunota lietošanas instrukcija; rezultāti, kas iegūti konsultācijās ar mērķa grupām
53	Mirzaten 45 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 45 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0010	II tipa izmaiņas: atjaunota lietošanas instrukcija; rezultāti, kas iegūti konsultācijās ar mērķa grupām
54	Imigran 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0612	II tipa izmaiņas: atjaunota lietošanas instrukcija; rezultāti, kas iegūti konsultācijās ar mērķa grupām
55	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0027	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība – pievienotas blakusparādības
56	Prestarium 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	97-0230	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija attiecībā uz angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā saskaņā ar LR Ministru kabineta 2005. gada 6. decembra noteikumu Nr. 919 „Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība” 2. punktu; lai atjaunotu informāciju par produktu zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas saskaņā ar MRP (FR/H/246; 247; 248/01-02/R/01) apstiprināto informāciju par perindopril tert-butylamine 2mg un 4mg

1	2	3	4	5
57	Prestarium 8 mg tablets Tabletes pa 8 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	03-0410	II tipa izmaiņas: zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija attiecībā uz angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā saskaņā ar LR Ministru kabineta 2005. gada 6. decembra noteikumu Nr. 919 „Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība” 2. punktu; lai atjaunotu informāciju par produktu zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas saskaņā ar MRP (FR/H/246; 247; 248/01-02/R/01) apstiprināto informāciju par perindopril tert-butylamine 2mg un 4mg
58	Nimesil 100 mg granules for oral suspension Granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai pa 100 mg	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	00-0460	II tipa izmaiņas: dokumentācijas 3. moduļa atjaunošana
59	Pantul 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0030	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
60	Pantul 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0031	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
61	Pantoprazol-ratiopharm 20 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0028	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
62	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg gastro-resistant tablets Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0029	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
63	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	II tipa izmaiņas: veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija (2. un 3. modulis)
64	Clindamycin-MIP 150 Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Chephasaar Chem.- pharm. Fabrik GmbH, Vācija	04-0022	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija

1	2	3	4	5
65	Clindamycin-MIP 150 mg/ ml Šķīdums injekcijām un infūzijām 150 mg/ ml	Chephasaar Chem.- pharm. Fabrik GmbH, Vācija	04-0059	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija
66	Clindamycin-MIP 300 Apvalkotās tabletes pa 300 mg	Chephasaar Chem.- pharm. Fabrik GmbH, Vācija	04-0023	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija
67	Clindamycin-MIP 600 Apvalkotās tabletes pa 600 mg	Chephasaar Chem.- pharm. Fabrik GmbH, Vācija	04-0024	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija
68	Sertralin Genericon 100 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0077	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas sertralīna hidrohlorīda pamatlietas (DMF) atjaunošana
69	Sertralin Genericon 50 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0076	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas sertralīna hidrohlorīda pamatlietas (DMF) atjaunošana
70	Marcaine Spinal 0,5 % Šķīdums spinālai injekcijai 5 mg/ml	AstraZeneca AB, Zviedrija	96-0598	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja maiņa no AstraZeneca AB (Zviedrija) uz Cenexi (Francija)
71	Marcaine Spinal Heavy 0,5 % Smagais šķīdums spinālai injekcijai 5 mg/ml	AstraZeneca AB, Zviedrija	96-0597	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja maiņa no AstraZeneca AB (Zviedrija) uz Cenexi (Francija)
72	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection Šķīdums injekcijām 75 mg/3 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši GCDS
73	Otinum 200 mg/g Ear Drops Ausu pilieni	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	96-0162	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
74	Foxair Diskus 100 micrograms inhalation powder Pulveris inhalācijām 100 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0258	II tipa izmaiņas: diska ierīce būs iepakota folijas apvalkā un nelielas izmaiņas ražošanas procesa kontrolē
75	Foxair Diskus 250 micrograms inhalation powder Pulveris inhalācijām 250 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0259	II tipa izmaiņas: diska ierīce būs iepakota folijas apvalkā un nelielas izmaiņas ražošanas procesa kontrolē
76	Flixotide Diskus 50 micrograms inhalation powder Pulveris inhalācijām pa 50 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0394	II tipa izmaiņas: diska ierīce būs iepakota folijas apvalkā un nelielas izmaiņas ražošanas procesa kontrolē
77	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder Pulveris inhalācijām pa 100 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395	II tipa izmaiņas: diska ierīce būs iepakota folijas apvalkā un nelielas izmaiņas ražošanas procesa kontrolē



1	2	3	4	5
78	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder Pulveris inhalācijām pa 250 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0396	II tipa izmaiņas: diska ierīce būs iepakota folijas apvalkā un nelielas izmaiņas ražošanas procesa kontrolē
79	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder Pulveris inhalācijām pa 500 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0397	II tipa izmaiņas: diska ierīce būs iepakota folijas apvalkā un nelielas izmaiņas ražošanas procesa kontrolē
80	Decatylen 0,25 mg/0,03 mg sūkājamās tabletes Sūkājamās tabletes	Mepha Lda., Portugāle	94-0234	II tipa izmaiņas: Baltijas marķējuma harmonizācija
81	Lopedium express 2 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0032	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
82	Diclac 1% gels Gels 10 mg/g	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0043	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
83	Isomonit 60 mg prolonged-release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 60 mg	Hexal AG, Vācija	03-0479	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
84	Sophafyllin 24 mg/ml solution for injection Šķīdums injekcijām 240 mg/10 ml	SIA "Briz", Latvija	08-0371	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
85	Ospamox 250 mg/ 5 ml Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/ 5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	99-0552	II tipa izmaiņas: izmaiņas aromātvielas specifiskācijā
86	Ospamox 500 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 500 mg/5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	05-0191	II tipa izmaiņas: izmaiņas aromātvielas specifiskācijā
87	Aspirin 500 mg tablets Tabletes pa 500 mg	Bayer HealthCare AG, Vācija	95-0312	II tipa izmaiņas: zāļu apraksts koriģēts atbilstoši CCDS 2008. gada versijai; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
88	Klion-D 100 mg/100 mg vaginal tablets Vaginālās tabletes 100 mg/100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0428	II tipa izmaiņas: pārstrādāta lietošanas instrukcija atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
89	Roaccutane 10 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 10 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0517	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta papildināts ar pediatrijas datiem; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
90	Roaccutane 20 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 20 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0518	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta papildināts ar pediatrijas datiem; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
91	Eporex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 10 000 SV/ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0255	II tipa izmaiņas: pilnšļirces adatas aizsargsistēmas ieviešana
92	Eporex 1000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 1000 SV/0,5ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0252	II tipa izmaiņas: pilnšļirces adatas aizsargsistēmas ieviešana
93	Eporex 2000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 2000 SV/0,5 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0253	II tipa izmaiņas: pilnšļirces adatas aizsargsistēmas ieviešana
94	Eporex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 4000 SV/0,4 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0254	II tipa izmaiņas: pilnšļirces adatas aizsargsistēmas ieviešana
95	Eporex 40000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 40000 SV/ml	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	07-0061	II tipa izmaiņas: pilnšļirces adatas aizsargsistēmas ieviešana
96	Eporex 5000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 5000 SV/ 0,5 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0404	II tipa izmaiņas: pilnšļirces adatas aizsargsistēmas ieviešana
97	Eporex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 6000 SV/0,6 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0405	II tipa izmaiņas: pilnšļirces adatas aizsargsistēmas ieviešana
98	Eporex 8000 IU/0,8 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/0,8 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0407	II tipa izmaiņas: pilnšļirces adatas aizsargsistēmas ieviešana
99	Eporex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 10 000 SV/ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0255	II tipa izmaiņas: izmaiņas informācijā par zāļu uzglabāšanas drošību (pēc izņemšanas no ledusskapja)
100	Eporex 1000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 1000 SV/0,5ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0252	II tipa izmaiņas: izmaiņas informācijā par zāļu uzglabāšanas drošību (pēc izņemšanas no ledusskapja)

1	2	3	4	5
101	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	II tipa izmaiņas: izmaiņas informācijā par zāļu uzglabāšanas drošību (pēc izņemšanas no ledusskapja)
102	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	II tipa izmaiņas: izmaiņas informācijā par zāļu uzglabāšanas drošību (pēc izņemšanas no ledusskapja)
103	Eprex 40000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 40000 SV/ml	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	07-0061	II tipa izmaiņas: izmaiņas informācijā par zāļu uzglabāšanas drošību (pēc izņemšanas no ledusskapja)
104	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	II tipa izmaiņas: izmaiņas informācijā par zāļu uzglabāšanas drošību (pēc izņemšanas no ledusskapja)
105	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	II tipa izmaiņas: izmaiņas informācijā par zāļu uzglabāšanas drošību (pēc izņemšanas no ledusskapja)
106	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	II tipa izmaiņas: izmaiņas informācijā par zāļu uzglabāšanas drošību (pēc izņemšanas no ledusskapja)
107	Eprex 10 000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 10 000 SV/ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0255	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā par zāļu savstarpēju neaizstājamību ar šīs grupas zālēm; zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizēšana ar CCDS
108	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	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā par zāļu savstarpēju neaizstājamību ar šīs grupas zālēm; zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizēšana ar CCDS
109	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	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā par zāļu savstarpēju neaizstājamību ar šīs grupas zālēm; zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizēšana ar CCDS

1	2	3	4	5
110	Eporex 4000 IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 4000 SV/0,4 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0254	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā par zāļu savstarpēju neaizstājamību ar šīs grupas zālēm; zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizēšana ar CCDS
111	Eporex 40000 IU/ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs pa 40000 SV/ml	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	07-0061	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā par zāļu savstarpēju neaizstājamību ar šīs grupas zālēm; zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizēšana ar CCDS
112	Eporex 5000 IU/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 5000 SV/ 0,5 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0404	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā par zāļu savstarpēju neaizstājamību ar šīs grupas zālēm; zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizēšana ar CCDS
113	Eporex 6000 IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs 6000 SV/0,6 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0405	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā par zāļu savstarpēju neaizstājamību ar šīs grupas zālēm; zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizēšana ar CCDS
114	Eporex 8000 IU/0,8 ml solution for injection in pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/0,8 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0407	II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā par zāļu savstarpēju neaizstājamību ar šīs grupas zālēm; zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizēšana ar CCDS
115	Maxipime 1 g powder for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 g	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0434	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija – 2. un 3. modulis
116	Laif 612 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 612 mg	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Vācija	08-0026	II tipa izmaiņas: izmaiņas kvalitātes dokumentācijā, dokumentācija iesniegta CTD formātā (2., 3. modulis)
117	Encepur adults 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe Suspensija injekcijām pilnšļircē 1,5 mikrogrami/0,5 ml	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG, Vācija	98-0661	II tipa izmaiņas: izmaiņas TBE antigēna koncentrāta specifikācijā (parametrs – specific activity); izmaiņas TBE antigēna koncentrāta specifikācijā (parametrs – kopējais proteīnu daudzums)

1	2	3	4	5
118	Encepur Children suspension for injection in pre-filled syringe 0,25 ml Suspensija injekcijām pilnšīrcē pa 0,75 mcg/0,25 ml	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG, Vācija	01-0316	II tipa izmaiņas: izmaiņas TBE antigēna koncentrāta specifikācijā (parametrs – specific activity); izmaiņas TBE antigēna koncentrāta specifikācijā (parametrs – kopējais proteīnu daudzums)
119	Maxidex 1 mg/g eye ointment Acu ziede pa 1 mg/g	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	03-0192	II tipa izmaiņas: kvalitātes dokumentācijas atjaunošana (3. modulis iesniegts CTD formātā)
120	Provera 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1016	II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksts saskaņā ar aktualizēto CCDS apakšpunktā 4.2., 4.4., 5.1., un 5.2.; lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
121	Provera 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1015	II tipa izmaiņas: papildināts zāļu apraksts saskaņā ar aktualizēto CCDS apakšpunktā 4.2., 4.4., 5.1., un 5.2.; lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem
122	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution Uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums 4 %	MIKA Pharma GmbH, Vācija	06-0159	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc salasāmības testa veikšanas
123	Gopten 0,5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 0,5 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0389	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
124	Gopten 2 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 2 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0390	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
125	Gopten 4 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 4 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	08-0198	II tipa izmaiņas: drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā - zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu
126	Mydocalm 150 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 150 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0349	II tipa izmaiņas: salasāmības tests
127	Norflex 400 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 400 mg	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0218	II tipa izmaiņas: izmaiņas lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā (EK lēmums par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras satur norfloksacīnu)
128	Fervex granules for oral solution, for children Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 280 mg/10 mg/100 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0653	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcijas harmonizācija; iesniegti marķējumu projekti atbilstoši apstiprinātajiem marķējumu tekstiem
129	Fervex granules for oral solution, for adults Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 500 mg/25 mg/200 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0132	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcijas harmonizācija; iesniegti marķējumu projekti atbilstoši apstiprinātajiem marķējumu tekstiem
130	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	II tipa izmaiņas: lietošanas instrukcijas harmonizācija; iesniegti marķējumu projekti atbilstoši apstiprinātajiem marķējumu tekstiem
131	Spiriva Respimat 2,5 microgram solution for inhalation Šķīdums inhalācijām 2,5 µg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	07-0241	II tipa izmaiņas: kvalificētās personas, kas atbildīga par farmakovigilanci, maiņa; iesniegts precizēts farmakovigilances sistēmas apraksts
132	Berodual N 20/50 mcg/dose pressurised inhalation, solution Aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 20/50 mikrogrami/devā	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0176	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta drošības informācija par kardiovaskulārajiem efektiem, 4.8. apakšpunktā nevēlamās blakusparādības papildinātas, klasificētas atbilstoši MedDRA; atbilstoši izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
133	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0223	II tipa izmaiņas: kvalificētās personas, kas atbildīga par farmakovigilanci, maiņa Eiropas ekonomiskās zonas valstīs
134	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	05-0224	II tipa izmaiņas: kvalificētās personas, kas atbildīga par farmakovigilanci, maiņa Eiropas ekonomiskās zonas valstīs
135	Influvac 2008/2009, suspension for injection 0,5 ml Suspensija injekcijām pilnšīrcē	Solvay Biologicals B.V., Nīderlande	05-0097	II tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
136	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 4 mg + šķīdinātājs	Ferring GmbH, Vācija	97-0643	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražotāja pārbaudes metodēs aktīvai vielai
137	Zinacef 1,5 g powder for solution for injection and infusion Pulveris injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai pa 1,5 g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0179	II tipa izmaiņas: par jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta reģistrēšanu ar izmainītām papildus specifikācijām un pārbaudes metodēm aktīvajai vielai
138	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunošana atbilstoši jaunākajam CCDS
139	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	II tipa izmaiņas: zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunošana atbilstoši jaunākajam CCDS
140	Donepezil Genericon 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	08-0373	Kļūdas labojums zāļu uzglabāšanas laikā no 2 gadiem uz 30 mēnešiem
141	Donepezil Genericon 5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	08-0372	Kļūdas labojums zāļu uzglabāšanas laikā no 2 gadiem uz 30 mēnešiem

ZVA Humāno zāļu  
reģistrācijas komisijas  
priekšsēdētājs profesors  
I.Purviņš