

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Xylo-Mepha 0,05 % nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums 0,5 mg/ml	Mepha Lda., Portugāle	07-0234	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes; reģistrācijas apliecības izsniegšana
2	Xylo-Mepha 0,1 % nasal spray, solution Deguna aerosols, šķīdums 1 mg/ml	Mepha Lda., Portugāle	07-0235	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes; reģistrācijas apliecības izsniegšana
3	Nimotop 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-1164	IA tipa izmaiņas: (p.1) adreses izmaiņas; (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
4	Nimotop 0,2 mg/ml solution for infusion Šķīdums infūzijām 10 mg/50ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0164	IA tipa izmaiņas: (p.1) adreses izmaiņas; (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana
5	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0324	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acidum valproicum) no pašreiz apstiprināta ražotāja
6	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 300 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0286	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acidum valproicum) no pašreiz apstiprināta ražotāja
7	Depakine 57,64 mg/ml syrup Sīrups 57,64 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acidum valproicum) no pašreiz apstiprināta ražotāja

1	2	3	4	5
8	Depakine 400 mg/4 ml powder and solvent for i.v. injection Pulveris un šķīdinātājs i.v. injekciju šķīduma pagatavošanai pa 400 mg/4 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0066	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Acidum valproicum) no pašreiz apstiprināta ražotāja
9	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0324	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Natrii valproas) no pašreiz apstiprināta ražotāja
10	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets Ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 300 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0286	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Natrii valproas) no pašreiz apstiprināta ražotāja
11	Depakine 57,64 mg/ml syrup Sīrups 57,64 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Natrii valproas) no pašreiz apstiprināta ražotāja
12	Depakine 400 mg/4 ml powder and solvent for i.v. injection Pulveris un šķīdinātājs i.v. injekciju šķīduma pagatavošanai pa 400 mg/4 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0066	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Natrii valproas) no pašreiz apstiprināta ražotāja
13	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0180	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (četras izmaiņas); IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) - trīs izmaiņas; (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)

1	2	3	4	5
14	SmofKabiven Central emulsion for infusion Emulsija infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0181	IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (četras izmaiņas); IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) - trīs izmaiņas; (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana)
15	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed Inhalācijas pulveris 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; (p.8b1) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (izrietošās)
16	Fotil eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums	Santen Oy, Somija	97-0400	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Pilocarpini hydrochloridum) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
17	Fotil eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums	Santen Oy, Somija	97-0400	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Timololi maleas) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
18	Fotil forte eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums	Santen Oy, Somija	97-0401	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Pilocarpini hydrochloridum) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
19	Fotil forte eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums	Santen Oy, Somija	97-0401	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Timololi maleas) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
20	Oftan Timolol 5 mg/ml acu pilieni Acu pilieni, šķīdums 5 mg/ml	Santen Oy, Somija	96-0283	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Timololi maleas) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)

1	2	3	4	5
21	Oftan Timolol 2,5 mg/ml acu pilieni Acu pilieni, šķīdums 2,5 mg/ml	Santen Oy, Somija	96-0282	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Timololi maleas) no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
22	Noliprel 2 mg/0,625 mg tablets Tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0432	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (tikai Beļģijas zāļu tirgum); (p.7a) sekundārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
23	Boostrix suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0237	IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā (-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
24	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0236	IB tipa izmaiņas: (p.25a2) izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā (-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
25	Trisequens film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	IA tipa izmaiņas:
26	Trisequens film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Estradiolum) no pašreiz apstiprināta ražotāja (N.V.Organon, Nīderlande)
27	Trisequens film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Norethisteroni acetat) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
28	Trisequens film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Norethisteroni acetat) no pašreiz apstiprināta ražotāja (N.V.Organon, Nīderlande)

1	2	3	4	5
29	Estrofem 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Estradiolum) no pašreiz apstiprināta ražotāja (N.V.Organon, Nīderlande)
30	Estrofem 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0580	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Estradiolum) no pašreiz apstiprināta ražotāja (N.V.Organon, Nīderlande)
31	Estrofem 1 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Estradiolum) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
32	Estrofem 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0580	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (Estradiolum) no pašreiz apstiprināta ražotāja (Bayer Schering Pharma AG, Vācija)
33	Perindalon 4 mg tablets Tabletes pa 4 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0359	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
34	Mirtastad 15 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0474	IA tipa izmaiņas: (p.32a) gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
35	Noliprel 2 mg/0,625 mg tablets Tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0432	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (tikai Grieķijā)
36	Noliprel Forte 4 mg/1,25 mg tablets Tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0433	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (tikai Grieķijā)
37	Perindopril 2 mg/Indapamide 0,625 mg Servier tablets Tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0430	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (tikai Grieķijā)

1	2	3	4	5
38	Fosinopril Actavis 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0616	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Čehijas Republikā un Slovākijā)
39	Fosinopril Actavis 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0617	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Čehijas Republikā un Slovākijā)
40	Fosinopril Actavis 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0615	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa (tikai Čehijas Republikā un Slovākijā)
41	Quetirel 200 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
42	Tarnasol 100 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 100 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	08-0293	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (tikai Zviedrijā)
43	Tarnasol 12,5 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	08-0291	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (tikai Zviedrijā)
44	Tarnasol 50 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 50 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	08-0292	IA tipa izmaiņas: (p.1) reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (tikai Zviedrijā)
45	Espumisan 40 mg soft capsules Mīkstās kapsulas pa 40 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0578	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); IB tipa izmaiņas: (p.7b2) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā mīkstām (pusšķidrām) vai šķidrām zāļu formām
46	Depakine 57,64 mg/ml syrup Sīrups 57,64 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; IB tipa izmaiņas: (p.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam
47	Klerimed 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0376	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana)

1	2	3	4	5
48	Klerimed 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0377	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana)
49	Klerimed 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0376	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
50	Klerimed 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0377	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
51	Zeldox 20 mg capsules Kapsulas pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0268	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
52	Zeldox 40 mg capsules Kapsulas pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
53	Zeldox 60 mg capsules Kapsulas pa 60 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
54	Zeldox 80 mg capsules Kapsulas pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
55	Zeldox 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai Suspensija iekšķīgai lietošanai 10 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
56	Mycomax 150 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 150 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0093	IA tipa izmaiņas: (p.15a) jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
57	Ciprofloxacin Sandoz 250 mg film- coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0286	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar atsauces zāļu lietošanas instrukciju un zāļu aprakstu pēc Ciprofloxacin Bayer referral procedūras, kas veiktas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30.punktu, beigām (07.10.2008. EK lēmums Nr.C(2008)5923)

1	2	3	4	5
58	Ciprofloxacin Sandoz 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0287	IB tipa izmaiņas: (p.46) zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar atsauces zāļu lietošanas instrukciju un zāļu aprakstu pēc Ciprofloxacin Bayer referral procedūras, kas veiktas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30.punktu, beigām (07.10.2008. EK lēmums Nr.C(2008)5923)
59	Betac 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0209	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
60	Boostrix Polio suspension for injection Suspensija injekcijai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
61	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes Suspensija injekcijai pilnšļircēs	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	IA tipa izmaiņas: (p.4) aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
62	Nasofan 50 micrograms/dose nasal spray, suspension Deguna aerosols, suspensija 50 mkg/devā	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0131	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Itālijā
63	Nitrocor 0,5 mg sublingual tablets Tabletes pa 0,5 mg	SIA "Briz", Latvija	96-0531	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai
64	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 150 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0604	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)
65	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 300 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0605	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)

1	2	3	4	5
66	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft Zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas pa 500 mg	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0606	IA tipa izmaiņas: (p.22a) atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja vai jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)
67	Simvastatin 1A Pharma 10 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0152	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
68	Simvastatin 1A Pharma 20 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0153	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
69	Simvastatin 1A Pharma 30 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 30 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0154	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
70	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
71	Asacol 800 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 800 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	05-0531	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
72	Pacline 6 mg/ml concentrate for solution for infusion 100 mg/16,7 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 6 mg/ml	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0295	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
73	Pacline 6 mg/ml concentrate for solution for infusion 150 mg/25 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 6 mg/ml	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0296	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
74	Pacline 6 mg/ml concentrate for solution for infusion 30 mg/5 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 6 mg/ml	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0294	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
75	Pacline 6 mg/ml concentrate for solution for infusion 300 mg/50 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 6 mg/ml	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0297	IA tipa izmaiņas: (p.11a) aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
76	Pacline 6 mg/ml concentrate for solution for infusion 100 mg/16,7 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 6 mg/ml	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0295	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā; (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
77	Pacline 6 mg/ml concentrate for solution for infusion 150 mg/25 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 6 mg/ml	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0296	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā; (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
78	Pacline 6 mg/ml concentrate for solution for infusion 30 mg/5 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 6 mg/ml	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0294	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā; (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
79	Pacline 6 mg/ml concentrate for solution for infusion 300 mg/50 ml Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 6 mg/ml	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0297	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Polijā; (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
80	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.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā

1	2	3	4	5
81	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.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā
82	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.2) zāļu nosaukuma maiņa Francijā
83	Ezetrol 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0061	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
84	Controloc 20 mg Zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Nycomed GmbH, Vācija	99-0517	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
85	Controloc 40 mg Zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Nycomed GmbH, Vācija	99-0518	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa; IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
86	Reflin Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0282	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
87	Varivax powder and solvent for suspension for injection Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	IB tipa izmaiņas: (p.38b) nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē
88	Alfuzosin - Teva 10 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0219	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā

1	2	3	4	5
89	Alfuzosin - Teva 5 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 5mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0218	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā
90	Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml Syrup Sīrups 15 mg/5 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0038	IB tipa izmaiņas: (p.7c) gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
91	Fludarabine-Teva 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion Koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 25mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0220	IB tipa izmaiņas: (p.42a3) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc atšķaidīšanas
92	Diaprel MR 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0050	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
93	Gliclazide MR Servier 30 mg modified release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0051	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
94	Fraxiparine 2850 anti-XA IU/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšīrcē pa 2850 anti-Xa SV/0,3 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0654	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājietelpas

1	2	3	4	5
95	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšīrcē pa 3800 anti-Xa SV/0,4 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0534	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
96	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšīrcē pa 5700 anti-Xa SV/0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0535	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
97	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšīrcē pa 7600 anti-Xa SV/0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0655	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
98	Fraxiparine 9500 anti-Xa IU/1 ml solution for injection in a pre-filled syringes Šķīdums injekcijām pilnšīrcē pa 9500 anti-Xa SV/1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0536	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
99	Fraxiparine Forte 0,6 ml Šķīdums injekcijām pilnšīrcē 11 400 SV Axa/0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0022	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
100	Fraxiparine Forte 0,8 ml Šķīdums injekcijām pilnšīrcē 15 200 SV Axa/0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0023	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas
101	Fraxiparine Forte 1 ml Šķīdums injekcijām pilnšīrcē 19 000 SV Axa/1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0024	IB tipa izmaiņas: (p.30b) izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā), izņemot dozētas devas inhalatora krājtelpas

1	2	3	4	5
102	Irinotecan Orion Pharma 20 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 40 mg/2 ml	Dabur Oncology Plc., Lielbritānija	08-0259	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
103	Novo-Passit film-coated tablets Apvalkotās tabletes	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	00-0781	IA tipa izmaiņas: (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai
104	Stoptussin Fyto Syrup Sīrups	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0010	IA tipa izmaiņas: (p.38a) nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; (p.37a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (izrietošās)
105	Broncho-Munal P 3,5 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 3,5 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija sadarbībā ar OM Pharma, Šveice	98-0641	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
106	Broncho-Munal 7 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 7 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija sadarbībā ar OM Pharma, Šveice	98-0640	IA tipa izmaiņas: (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
107	Cefzil 250 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 250 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	99-0341	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
108	Cefzil 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	99-0342	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
109	Cefzil 250 mg/5 ml powder for oral suspension Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 250 mg/5 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	99-0437	IB tipa izmaiņas: (p.10) nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
110	Normosang 25 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 25 mg/ml	Orphan Europe, Francija	06-0218	IA tipa izmaiņas: (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
111	Lucetam 200 mg/ml injection Šķīdums injekcijām 200 mg/ml	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	05-0131	IA tipa izmaiņas: (p.15b2) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
112	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection Šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšļircē 60 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	03-0241	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai (četras izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšana un pievienošanu; (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai
113	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection Šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšļircē 90 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	03-0242	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai (četras izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšana un pievienošanu; (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai

1	2	3	4	5
114	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection Šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšļircē 120 mg	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	03-0243	IA tipa izmaiņas: (p.12a) stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai (četras izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p.13b) izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšana un pievienošanu; (p.12b1) jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai
115	Fludarabine-Teva 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion Koncentrāts injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 25mg/ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	07-0220	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai
116	Bisoprolol/Hydrochlorothiazide - Teva 2,5/ 6,25 film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2,5 mg/6,25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0215	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai
117	Bisoprolol/Hydrochlorothiazide - Teva 5/6,25 film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 5 mg/6,25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0216	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai
118	Bisoprolol/Hydrochlorothiazide-Teva 10/6,25 film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 10 mg/6,25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0217	IB tipa izmaiņas: (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakotam pārdošanai

1	2	3	4	5
119	Perindopril BMM Pharma 2 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 2 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	09-0017	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi; (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi - tāda produkta, kas var radīt TSE risku aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu
120	Perindopril BMM Pharma 4 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 4 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	09-0018	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi; (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi - tāda produkta, kas var radīt TSE risku aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu
121	Perindopril BMM Pharma 8 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 8 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	09-0019	IA tipa izmaiņas: (p.8b2) ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana ar sērijas pārbaudi; (p.23b) izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi - tāda produkta, kas var radīt TSE risku aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu
122	Norifaz 35 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 35 mg	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	08-0308	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Somijā
123	Atusin tablets Tabletes	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0085	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
124	Omeprazolom Kapsulas pa 20 mg	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0761	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
125	Loperamid 2 mg capsules Kapsulas pa 2 mg	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0086	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
126	Calcium gluconate with fruit taste 500 mg tablets Tabletes pa 500 mg	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	02-0041	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
127	Spazgan 40 mg tablets Tabletes pa 40 mg	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	05-0277	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa

1	2	3	4	5
128	Indometacin-retard 75 mg capsules Kapsulas pa 75 mg	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	02-0042	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa
129	Relifex 1 g dispersible tablets Disperģējamās tabletes pa 1 g	Meda AB, Zviedrija	03-0504	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
130	Relifex 1 g film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 1g	Meda AB, Zviedrija	06-0094	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
131	Relifex 500 mg film-coated tablets Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Meda AB, Zviedrija	03-0503	IA tipa izmaiņas: (p.5) gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
132	Mycophenolate Mofetil Sandoz 250 mg hard capsules Cietās kapsulas pa 250 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0160	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Čehijā
133	Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes Apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0305	IB tipa izmaiņas: (p.2) zāļu nosaukuma maiņa Čehijā
134	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.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam; (p.42a3) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc atšķaidīšanas vai šķīdināšanas (izrietošās)
135	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.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam; (p.42a3) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc atšķaidīšanas vai šķīdināšanas (izrietošās)
136	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.42b) uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam; (p.42a3) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc atšķaidīšanas vai šķīdināšanas (izrietošās)

1	2	3	4	5
137	Egilok 100 mg tablets Tabletes pa 100 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0144	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana bez sērijas pārbaudes; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
138	Egilok 25 mg tablets Tabletes pa 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0142	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana bez sērijas pārbaudes; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
139	Egilok 50 mg tablets Tabletes pa 50 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0143	IA tipa izmaiņas: (p.8b1) ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana bez sērijas pārbaudes; (p.7b1) primārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (izrietošās); (p.7a) sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās)
140	Alfuzosin - Teva 10 mg prolonged release tablets Ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	07-0219	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
141	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 200 mg/40 ml	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0266	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietai); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)

1	2	3	4	5
142	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/10 ml	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0268	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
143	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0267	IA tipa izmaiņas: (p.9) jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu); ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
144	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion Šķīdums injekcijām un infūzijām	Vifor France SA, Francija	08-0017	IB tipa izmaiņas: (p.41a2) izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (tabletes, ampulas u.t.t) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātām iepakojuma lielumiem
145	Dironorm 10 mg/5 mg tablets Tabletes pa 10 mg/5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0036	IA tipa izmaiņas: (p.15a) atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divas izmaiņas); IB tipa izmaiņas: (p.17a) izmaiņas aktīvās vielas atkārtotas pārbaudes termiņā; (p.42a1) gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
146	Oftan DEXA 1 mg/ml eye drops, solution Acu pilieni, šķīdums pa 1 mg/ml	Santen Oy, Somija	98-0733	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
147	Enap 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0669	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā - laboti iepakojuma lielumi
148	Enap 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	93-0520	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā - laboti iepakojuma lielumi
149	Enap 2,5 mg tablets Tabletes pa 2,5 mg	KRKA, d.d. Novo mesto, Slovēnija	00-0894	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā - laboti iepakojuma lielumi

1	2	3	4	5
150	Enap 5 mg tablets Tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0574	Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā - laboti iepakojuma lielumi
151	Monopril 10 mg tablets Tabletes pa 10 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0431	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā - laboti uzglabāšanas nosacījumi
152	Monopril 20 mg tablets Tabletes pa 20 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0432	Kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā - laboti uzglabāšanas nosacījumi
153	Halixol 15 mg/5ml syrup Sīrups 15 mg/5 ml	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0112	Kļūdas labojums marķējuma tekstā

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
nodaļas vadītāja I. Kurakina