

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6
1	Escitalix 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0433	AT/H/0213/002/IB/010	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā un Austrijā
2	Escitalix 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0435	AT/H/0213/004/IB/010	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā un Austrijā
3	Escitalix 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0434	AT/H/0213/003/IB/010	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā
4	Escitalix 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0432	AT/H/0213/001/IB/010	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Austrijā
5	Pacline 6 mg/ml concentrate for solution for infusion 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0295	DK/H/1064/001/IB/006	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā un Lietuvā
6	Pacline 6 mg/ml concentrate for solution for infusion 150 mg/25 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0296	DK/H/1064/001/IB/006	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā un Lietuvā
7	Pacline 6 mg/ml concentrate for solution for infusion 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0294	DK/H/1064/001/IB/006	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā un Lietuvā
8	Pacline 6 mg/ml concentrate for solution for infusion 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Stragen Nordic A/S, Dānija	08-0297	DK/H/1064/001/IB/006	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā un Lietuvā

1	2	3	4	5	6
9	Clopidogrel SanoSwiss 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	SanoSwiss UAB, Lietuva	10-0166	DK/H/1605/001/DC	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā, Lietuvā
10	Piperacillin/Tazobactam Milpharm 2,0 g/0,25 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2,0 g/0,25 g	Milpharm Limited, Lielbritānija	09-0506	SE/H/0855/001/IB/003	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā, Vācijā, Igaunijā, Spānijā, Itālijā, Lietuvā, Slovākijā, Lielbritānijā
11	Piperacillin/Tazobactam Milpharm 4,0 g/0,5 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 4,0 g/0,5 g	Milpharm Limited, Lielbritānija	09-0507	SE/H/0855/002/IB/003	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā, Vācijā, Igaunijā, Spānijā, Itālijā, Lietuvā, Slovākijā, Lielbritānijā
12	Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant coated tablets, 50 mg	Mepha Lda., Portugāle	99-0714		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta specifikācijā (papildus identifikācijas metode, sašaurināti piemaisījumu limiti) un stabilitātes specifikācijā (precizēts tabletes izskata apraksts, dzēsts "masas zudums žāvējot", sašaurināts neidentificēta piemaisījuma limits, ieviests mikrobioloģiskās tīrības rādītājs)

1	2	3	4	5	6
13	Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant coated tablets, 50 mg	Mepha Lda., Portugāle	99-0714		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Watson Pharma Private Limited, Indija uz Arch Pharmed Labs Limited, Indija)
14	Solian 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0625		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd, Ungārija, tiek mainīts uz Sanofi-Aventis Zrt, Ungārija)
15	Solian 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0624		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd, Ungārija, tiek mainīts uz Sanofi-Aventis Zrt, Ungārija)
16	Advantan 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Intendis GmbH, Vācija	00-0245		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegti saprotamības testa rezultāti)
17	Advantan 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Intendis GmbH, Vācija	00-0244		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegti saprotamības testa rezultāti)

1	2	3	4	5	6
18	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Baxter AG , Austrija	06-0249	DE/H/0474/002/II/008	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas ražošanas procesa 6. un 9. fāzē tiek ieviesta filtrēšana, kā arī tiek labotas kļūdas dosjē)
19	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Baxter AG , Austrija	06-0248	DE/H/0474/001/II/008	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas ražošanas procesa 6. un 9. fāzē tiek ieviesta filtrēšana, kā arī tiek labotas kļūdas dosjē)
20	Aleptolan 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0055	NL/H/0916/003/II/011	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par venozo trombemboliju atbilstoši PhvWP apstiprinātajam tekstam)
21	Aleptolan 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0056	NL/H/0916/004/II/011	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par venozo trombemboliju atbilstoši PhvWP apstiprinātajam tekstam)
22	Aleptolan 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0057	NL/H/0916/005/II/011	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par venozo trombemboliju atbilstoši PhvWP apstiprinātajam tekstam)

1	2	3	4	5	6
23	Aleptolan 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0058	NL/H/0916/006/II/011	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par venozo trombemboliju atbilstoši PhvWP apstiprinātajam tekstam)
24	Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0265		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas tekstu harmonizēšana saskaņā ar Art. 30, EK lēmums C(2009)8266 no 10/10/2009)
25	Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml syrup, Syrup, 4 mg/5 ml	SIA "Briz", Latvija	00-0092		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns piegādātājs plastmasas skrūvējamam vāciņam - ITD LTD, Saedinenie)
26	Budesonid Sandoz 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 mcg/dose	Sandoz GmbH, Austrija	02-0043		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (saskaņā ar literatūras datiem un informāciju klīniskā eksperta ziņojumā papildināta drošības informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.5, 4.6, 4.8.; atbilstošas izmaiņas ir veiktas lietošanas instrukcijā)
27	Cal-C-Vita effervescent tablets, Effervescent tablets	Bayer Oy, Somija	96-0539		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcija pārstrādāta saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem)

1	2	3	4	5	6
28	Cisordinol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0056		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildus iepakojuma veids - augsta blīvuma polietilēna (HDPE) trauciņš ar adsorbentu uzskrūvējamā vākā)
29	Cisordinol 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0057		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildus iepakojuma veids - augsta blīvuma polietilēna (HDPE) trauciņš ar adsorbentu uzskrūvējamā vākā)
30	Cisordinol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0056		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkti papildināti ar informāciju par palielinātu mirstības risku vecākiem cilvēkiem ar demenci un venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP 2009.g.oktobra lēmumam)
31	Cisordinol 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0057		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkti papildināti ar informāciju par palielinātu mirstības risku vecākiem cilvēkiem ar demenci un venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP 2009.g.oktobra lēmumam)

1	2	3	4	5	6
32	Diflucan 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0251		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (2. un 3.modulī atjaunota informācija par dzīvnieku izcelsmes palīgvielām - iesniegti jauni un atjaunoti Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti par palīgvielu želatīnu)
33	Diflucan 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0659		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (2. un 3.modulī atjaunota informācija par dzīvnieku izcelsmes palīgvielām - iesniegti jauni un atjaunoti Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāti par palīgvielu želatīnu)
34	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0199	DE/H/0508/002/II/022	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns sērijas apjoms šīrcei A - 6.5 kg un 8 kg)
35	Ferretab comp. 152,10 mg/0,5 mg modified-release capsules, hard, Modified-release capsules, hard, 152,10 mg/0,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0611		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa rezultātiem)

1	2	3	4	5	6
36	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0267		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5,4.6, 4.7, 4.8, 4.9 apakšpunktos pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) sinhronizācijas ES valstīs; izvērtēts PSUR par laika posmu 01.11.2007.- 31.10.2008.,atsauces valsts Zviedrija); atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā; iesniegts ziņojums par lietošanas instrukcijas saprotamību)
37	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0268		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5,4.6, 4.7, 4.8, 4.9 apakšpunktos pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) sinhronizācijas ES valstīs; izvērtēts PSUR par laika posmu 01.11.2007.- 31.10.2008.,atsauces valsts Zviedrija); atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā; iesniegts ziņojums par lietošanas instrukcijas saprotamību)

1	2	3	4	5	6
38	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0266		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5,4.6, 4.7, 4.8, 4.9 apakšpunktos pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) sinhronizācijas ES valstīs; izvērtēts PSUR par laika posmu 01.11.2007.- 31.10.2008.,atsauces valsts Zviedrija); atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā; iesniegts ziņojums par lietošanas instrukcijas saprotamību)
39	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0269		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā 4.3, 4.4, 4.5,4.6, 4.7, 4.8, 4.9 apakšpunktos pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) sinhronizācijas ES valstīs; izvērtēts PSUR par laika posmu 01.11.2007.- 31.10.2008. (atsauces valsts Zviedrija); atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5	6
40	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0270		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā 4.3, 4.4, 4.5,4.6, 4.7, 4.8, 4.9 apakšpunktos pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) sinhronizācijas ES valstīs; izvērtēts PSUR par laika posmu 01.11.2007.- 31.10.2008. (atsauces valsts Zviedrija); atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
41	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0271		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā 4.3, 4.4, 4.5,4.6, 4.7, 4.8, 4.9 apakšpunktos pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) sinhronizācijas ES valstīs; izvērtēts PSUR par laika posmu 01.11.2007.- 31.10.2008. (atsauces valsts Zviedrija); atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
42	Gemcitabine Hydrochloride Accord 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0487	UK/H/1124/002/II/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns sērijas apjoms 45.0 l - 1800 flakonu)
43	Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0486	UK/H/1124/001/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns sērijas lielums 30 l - 6000 flakonu)

1	2	3	4	5	6
44	Gemcitabine Hydrochloride Accord 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0487	UK/H/1124/002/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Intas Pharmaceuticals Ltd., Indija)
45	Gemcitabine Hydrochloride Accord 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0486	UK/H/1124/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Intas Pharmaceuticals Ltd., Indija)
46	Losartan Actavis 100 mg film- coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0143	DK/H/0922/004/II/012	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija saskaņā ar atkārtotas izskatīšanas procedūras (referral) 30.pantu, zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauta Farmakovigilances darba grupas apstiprinātā drošuma informācija par angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā)

1	2	3	4	5	6
47	Losartan Actavis 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0140	DK/H/0922/001/II/012	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija saskaņā ar atkārtotas izskatīšanas procedūras (referral) 30.pantu, zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauta Farmakovigilances darba grupas apstiprinātā drošuma informācija par angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā)
48	Losartan Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0141	DK/H/0922/002/II/012	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija saskaņā ar atkārtotas izskatīšanas procedūras (referral) 30.pantu, zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauta Farmakovigilances darba grupas apstiprinātā drošuma informācija par angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā)

1	2	3	4	5	6
49	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0142	DK/H/0922/003/II/012	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija saskaņā ar atkārtotas izskatīšanas procedūras (referral) 30.pantu, zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauta Farmakovigilances darba grupas apstiprinātā drošuma informācija par angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā)
50	Nizoral 2 % cream, Cream, 20 mg/g	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0798		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas drošības informācijā, saskaņā ar CCDS, sadaļās: 4.6 par to, ka ketokonazola koncentrācija plazmā nav nosakāma pēc lokālas lietošanas; 4.8 blakusparādību biežums izteikts pēc SPC vadlīnijām; 4.9 norādīta informācija par pārdozēšanu lietojot lokāli un pēc nejaušas iekšķīgas lietošanas)
51	Olanzapine Sandoz 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0122	SE/H/0688/004/DC	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļā pievienota informācija par venozo trombemboliju atbilstoši PhvWP apstiprinātajam tekstam)

1	2	3	4	5	6
52	Olanzapine Sandoz 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0121	SE/H/0688/002/DC	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļā pievienota informācija par venozo trombemboliju atbilstoši PhvWP apstiprinātajam tekstam)
53	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml powder for solution for infusion, 50 mg, Powder for solution for infusion, 5 mg/ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0396	UK/H/1043/001/II/010	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns sērijas apjoms 50 mg flakonam - 76.0 kg)
54	Panadol Extra 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0700		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.4, 4.6, 4.8. un 4.9. papildināta drošuma informācija atbilstoši Company Core Safety Information (CCSI), veiktas redakcionālas izmaiņas, lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši zāļu aprakstam)
55	Pinosol nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Zentiva a.s., Slovākija	98-0245		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pārstrādāta saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem)
56	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aizstāta metode mitruma satura noteikšanai gatavajā produktā)

1	2	3	4	5	6
57	Quetiapine Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0109	DK/H/1390/002/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas piegādātājs - Hetero Labs Limited Hetero House H.No 8-3-166/7/1 Erragadda, Hyderabad - 500 018 Andhra Pradesh, Indija; ražošanas vieta - Hetero Laboratories Limited Survey No 10, I.D.A. Gaddapotharam Mandal Medak District Andhra Pradesh, Indija)
58	Quetiapine Actavis 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0110	DK/H/1390/003/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas piegādātājs - Hetero Labs Limited Hetero House H.No 8-3-166/7/1 Erragadda, Hyderabad - 500 018 Andhra Pradesh, Indija; ražošanas vieta - Hetero Laboratories Limited Survey No 10, I.D.A. Gaddapotharam Mandal Medak District Andhra Pradesh, Indija)

1	2	3	4	5	6
59	Quetiapine Actavis 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0111	DK/H/1390/004/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas piegādātājs - Hetero Labs Limited Hetero House H.No 8-3-166/7/1 Erragadda, Hyderabad - 500 018 Andhra Pradesh, Indija; ražošanas vieta - Hetero Laboratories Limited Survey No 10, I.D.A. Gaddapotharam Mandal Medak District Andhra Pradesh, Indija)
60	Quetiapine Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0108	DK/H/1390/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas piegādātājs - Hetero Labs Limited Hetero House H.No 8-3-166/7/1 Erragadda, Hyderabad - 500 018 Andhra Pradesh, Indija; ražošanas vieta - Hetero Laboratories Limited Survey No 10, I.D.A. Gaddapotharam Mandal Medak District Andhra Pradesh, Indija)

1	2	3	4	5	6
61	Quetiapine Actavis 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0112	DK/H/1390/005/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas piegādātājs - Hetero Labs Limited Hetero House H.No 8-3-166/7/1 Erragadda, Hyderabad - 500 018 Andhra Pradesh, Indija; ražošanas vieta - Hetero Laboratories Limited Survey No 10, I.D.A. Gaddapotharam Mandal Medak District Andhra Pradesh, Indija)
62	Rupafin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	07-0302	ES/H/0105/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Paplašināta indikācija no "hroniska idiopātiska nātrene" uz "nātrene", papildināta informācija zāļu apraksta apakšpunktā 5.1)
63	Seretide Diskus inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 mcg/dose	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0933		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā 4.3, 4.4, 4.5,4.6, 4.7, 4.8, 4.9 apakšpunktos pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) sinhronizācijas ES valstīs; izvērtēts PSUR par laika posmu 01.11.2007.- 31.10.2008. (atsauces valsts Zviedrija); atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5	6
64	Seretide Diskus inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 mcg/dose	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0934		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā 4.3, 4.4, 4.5,4.6, 4.7, 4.8, 4.9 apakšpunktos pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) sinhronizācijas ES valstīs; izvērtēts PSUR par laika posmu 01.11.2007.- 31.10.2008. (atsauces valsts Zviedrija); atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
65	Seretide Diskus inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 mcg/dose	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0935		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā 4.3, 4.4, 4.5,4.6, 4.7, 4.8, 4.9 apakšpunktos pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) sinhronizācijas ES valstīs; izvērtēts PSUR par laika posmu 01.11.2007.- 31.10.2008. (atsauces valsts Zviedrija); atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5	6
66	Seretide inhalers 25/125 micrograms, Aerosol inhaler	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5,4.6, 4.7, 4.8, 4.9 apakšpunktos pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) sinhronizācijas ES valstīs; izvērtēts PSUR par laika posmu 01.11.2007.- 31.10.2008. (atsauces valsts Zviedrija); atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā; iesniegts ziņojums par lietošanas instrukcijas saprotamību)
67	Seretide inhalers 25/250 micrograms, Aerosol inhaler	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0453		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5,4.6, 4.7, 4.8, 4.9 apakšpunktos pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) sinhronizācijas ES valstīs; izvērtēts PSUR par laika posmu 01.11.2007.- 31.10.2008. (atsauces valsts Zviedrija); atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā; iesniegts ziņojums par lietošanas instrukcijas saprotamību)

1	2	3	4	5	6
68	Seretide inhalers 25/50 micrograms, Aerosol inhaler	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0451		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 apakšpunktos pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) sinhronizācijas ES valstīs; izvērtēts PSUR par laika posmu 01.11.2007.- 31.10.2008. (atsauces valsts Zviedrija); atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā; iesniegts ziņojums par lietošanas instrukcijas saprotamību)
69	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0346		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar CCDS v5 pēc EU PSUR work sharing procedūras)
70	Solian 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0625		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar CCDS v5 pēc EU PSUR work sharing procedūras)
71	Solian 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0276		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar CCDS v5 pēc EU PSUR work sharing procedūras)

1	2	3	4	5	6
72	Solian 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0624		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (ZA un LI saskaņoti ar CCDS v5 pēc EU PSUR work sharing procedūras)
73	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0502		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.2 sadaļā norādīts lietošanas ilgums, nelietot vienlaikus ar citām paracetamolu un kodeīnu saturošām zālēm; 4.4 - informācija par palīgvielām, sīkāk precizēta jau esošā informācija, 4.6 - jāizvairās lietot grūtniecības laikā, 4.8 - sakārtots pēc MedDra; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
74	Solpadeine Soluble, Soluble tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-0467		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.2 sadaļā norādīts lietošanas ilgums, nelietot vienlaikus ar citām paracetamolu un kodeīnu saturošām zālēm; 4.4 - informācija par palīgvielām, sīkāk precizēta jau esošā informācija, 4.6 - jāizvairās lietot grūtniecības laikā, 4.8 - sakārtots pēc MedDra; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
75	Tabex 1,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 mg	SIA "Briz", Latvija	99-0894		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Kvalitātes dokumentācija (3.modulis) pārstrādāts CTD formātā)

1	2	3	4	5	6
76	Tabex 1,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 mg	SIA "Briz", Latvija	99-0894		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (koriģēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši jaunākajam SPC)
77	Tabex 1,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 mg	SIA "Briz", Latvija	99-0894		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (izmaiņas identifikācijas metodēs un kvantitatīvā satura noteikšanā, svītrots parametrs smarža)
78	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe	Baxter AG , Austrija	05-0602	AT/H/0126/001/II/021	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta un aktīvās vielas kvalitātes dokumentācijā)
79	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe	Baxter AG , Austrija	05-0603	AT/H/0126/002/II/021	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta un aktīvās vielas kvalitātes dokumentācijā)
80	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aizstāta metode mitruma satura noteikšanai gatavajā produktā)
81	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 mcg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0350	ES/H/0113/002/II/036	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas EDMF atjaunošana no ražotāja SAFC Inc., ASV)

1	2	3	4	5	6
82	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 mcg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0351	ES/H/0113/003/II/036	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas EDMF atjaunošana no ražotāja SAFC Inc., ASV)
83	Zemplar 4 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 4 mcg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0352	ES/H/0113/004/II/036	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas EDMF atjaunošana no ražotāja SAFC Inc., ASV)
84	Aponil 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0208		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā, sekojot 16.10.2009 Komisijas lēmumam saskaņā ar 107. pantu Direktīvā 2001/83/EC; pievienots norādījums apakšpunktā "Terapeitiskās indikācijas", ka nimesulīdu nozīmē tikai kā otrās līnijas terapiju)
85	Betamaks 100 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 100 mg	AS Grindeks, Latvija	01-0300		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļā pievienota informācija par venozo trombemboliju un palielinātas mirstības risku vecākiem cilvēkiem ar demenci atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)

1	2	3	4	5	6
86	Betamaks 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg	AS Grindeks, Latvija	01-0301		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļā pievienota informācija par venozo trombemboliju un palielinātas mirstības risku vecākiem cilvēkiem ar demenci atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
87	Betamaks 50 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, pa 50 mg	AS Grindeks, Latvija	96-0104		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļā pievienota informācija par venozo trombemboliju un palielinātas mirstības risku vecākiem cilvēkiem ar demenci atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
88	Buronil 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Lundbeck Pharmaceuticals Ireland Limited, Īrija	98-0342		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par venozo trombemboliju atbilstoši PhvWP apstiprinātajam tekstam)
89	Clopirod 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Specifar S.A., Grieķija	09-0477	SE/H/0872/001/II/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar oriģinālajām zālēm Plavix saskaņā ar Eiropas Komisijas 2009.gada 28.augusta lēmumu C (2009) 6723, EMEA/H/C/174/II/82)

1	2	3	4	5	6
90	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged release tablets, 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	UK/H/0544/001/II/040	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns lielas sērijas tablešu ražotājs Janssen-Ortho LLC, HC 02 box 19250, State Road 933 km 0,1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, 0778-9629, ASV un par 10% tiek palielināts sērijas apjoms)
91	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged release tablets, 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	UK/H/0544/002/II/040	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns lielas sērijas tablešu ražotājs Janssen-Ortho LLC, HC 02 box 19250, State Road 933 km 0,1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, 0778-9629, ASV un par 10% tiek palielināts sērijas apjoms)
92	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged release tablets, 54 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0132	UK/H/0544/003/II/040	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns lielas sērijas tablešu ražotājs Janssen-Ortho LLC, HC 02 box 19250, State Road 933 km 0,1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, 0778-9629, ASV un par 10% tiek palielināts sērijas apjoms)

1	2	3	4	5	6
93	Doxazosin Actavis 4 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 4 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0214	DK/H/0608/001/II/030	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija pēc pārreģistrācijas, izmaiņām Core Safe Profile un pēc saprotamības testa rezultātiem)
94	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0024	UK/H/0676/001/II/020	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Sakarā ar ražošanas procesā veiktajām izmaiņām, tiek iesniegts atjaunots CEP - mainās no R0-CEP 2000-256-Rev 02 uz R1 CEP 2000-256-Rev 00)
95	Efferalgan 500 mg effervescent tablets , Effervescent tablets, 500 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	99-0141		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas saskaņā ar rezultātiem, kas iegūti konsultācijās ar pacientu mērķa grupām (zāļu lietotājiem); iesniegts lietošanas instrukcijas saprotamības tests)
96	Finster 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0254	SE/H/0637/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošības informācija lietošanas instrukcijā un zāļu apraksta punktos 4.4 un 4.8)

1	2	3	4	5	6
97	Haloperidols-Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ ml	Grindeks AS, Latvija	00-1198		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par palielinātu mirstības risku un venozo trombemboliju atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
98	Hepa-Merz 5 g/10 ml infusion concentrate/concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 g/10 ml	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0188		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes dokumentācija - CTD formāts; veiktas izmaiņas uzglabāšanas nosacījumos, gatavā produkta specifikācijā un pārbaudes metodēs)
99	Humulin N 100 IU/ml suspension for injection, Suspension for injection, 100 IU/ ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0162		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunots aktīvās vielas ražošanas procesa apraksts - izmaiņas ražošanas procesa sadaļās A, B, C, D, E, F)
100	Humulin N Pen 100 IU/ml suspension for injection in prefilled pen, Suspension for injection in pre-filled pen, 100 IU/ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0227		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunots aktīvās vielas ražošanas procesa apraksts - izmaiņas ražošanas procesa sadaļās A, B, C, D, E, F)
101	Humulin R 100 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 100 IU/ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0163		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunots aktīvās vielas ražošanas procesa apraksts - izmaiņas ražošanas procesa sadaļās A, B, C, D, E, F)

1	2	3	4	5	6
102	Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0399	UK/H/1096/003/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Hetero Labs Limited, S.No.10,I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, Indija)
103	Losartan Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0397	UK/H/1096/001/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Hetero Labs Limited, S.No.10,I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, Indija)
104	Losartan Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0398	UK/H/1096/002/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Hetero Labs Limited, S.No.10,I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, Indija)

1	2	3	4	5	6
105	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Actavis Group hf, Īslande	07-0142	DK/H/0922/003/II/019	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi no "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā." uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25 C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.")
106	Mycomax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg	Zentiva k.s., Čehija	01-0093		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegti Saprotamības testa rezultāti un labota lietošanas instrukcija)
107	MoxonidinHEXAL 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Hexal AG, Vācija	04-0121		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs-Farmak a.s., Čehijas Republika)
108	Norvasc 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0601		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Ievieš izmaiņas aktīvās vielas amlodipīna besilāta specifikācijā un pārbaūžu metodēs atbilstoši Ph.Eur. monogrāfijas prasībām)
109	Norvasc 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0600		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Ievieš izmaiņas aktīvās vielas amlodipīna besilāta specifikācijā un pārbaūžu metodēs atbilstoši Ph.Eur. monogrāfijas prasībām)

1	2	3	4	5	6
110	No-spa 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0152		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pārstrādāta saskaņā ar saprotamības testu)
111	No-spa 40 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/2 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0151		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pārstrādāta saskaņā ar saprotamības testu)
112	No-Spa forte 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0157		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pārstrādāta saskaņā ar saprotamības testu)
113	OLYNTH HA 0,1 % Nasal Spray without Preservatives, Nasal spray, solution, 0,1 %	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0023		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Bērnu vecums, no kura drīkst lietot Olynth HA 1mg/ml šķīdumu, mainīts no 6 gadiem uz 12 gadiem)
114	Ostemax 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	10-0084	SE/H/0862/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošības informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.8, kā arī attiecīgajos apakšpunktos lietošanas instrukcijā)
115	Sandimmun Neoral 100 mg soft gelatine capsules, Soft gelatine capsules, 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-1192		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināti apakšpunkti: 4.2. "Devas un lietošanas veids", 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības")

1	2	3	4	5	6
116	Sandimmun Neoral 25 mg soft gelatine capsules, Soft gelatine capsules, 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	95-0140		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināti apakšpunkti: 4.2. "Devas un lietošanas veids", 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības")
117	Sandimmun Neoral 50 mg soft gelatine capsules, Soft gelatine capsules, 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-1191		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināti apakšpunkti: 4.2. "Devas un lietošanas veids", 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības")
118	Sandimmun Neoral 100 mg soft gelatine capsules, Soft gelatine capsules, 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-1192		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.8. "Nevēlamās blakusparādības"; attiecīgi papildināta lietošanas instrukcija)
119	Sandimmun Neoral 25 mg soft gelatine capsules, Soft gelatine capsules, 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	95-0140		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.8. "Nevēlamās blakusparādības"; attiecīgi papildināta lietošanas instrukcija)
120	Sandimmun Neoral 50 mg soft gelatine capsules, Soft gelatine capsules, 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-1191		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.8. "Nevēlamās blakusparādības"; attiecīgi papildināta lietošanas instrukcija)

1	2	3	4	5	6
121	Serdolect 12 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0298		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 48 apakšpunktos pievienota informācija par venozo trombembolismu atbilstoši PhvWP apstiprinātajam tekstam)
122	Serdolect 16 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 16 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0299		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 48 apakšpunktos pievienota informācija par venozo trombembolismu atbilstoši PhvWP apstiprinātajam tekstam)
123	Serdolect 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0300		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 48 apakšpunktos pievienota informācija par venozo trombembolismu atbilstoši PhvWP apstiprinātajam tekstam)
124	Serdolect 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0296		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 48 apakšpunktos pievienota informācija par venozo trombembolismu atbilstoši PhvWP apstiprinātajam tekstam)

1	2	3	4	5	6
125	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0181	SE/H/0792/001/II/021	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas saistītas ar jauna alternatīva gala produkta ražotāja pievienošanu un alternatīvām analītiskām metodēm specifikācijā; tiek pievienots jauns alternatīvs gala produkta ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi)
126	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	08-0180	SE/H/0792/002/II/021	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas saistītas ar jauna alternatīva gala produkta ražotāja pievienošanu un alternatīvām analītiskām metodēm specifikācijā; tiek pievienots jauns alternatīvs gala produkta ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi)
127	Spasmed 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0179		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegti saprotamības testa rezultāti)
128	Spasmed 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0178		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegti saprotamības testa rezultāti)

1	2	3	4	5	6
129	Tetraspan 100 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	06-0247	SE/H/0609/002/II/005	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas izejmateriāla specifiskācijā (hidroksietilciete 130'000/0,42 B. Braun Medical AG, Šveice), izmantojot molāro aizstāšanu no 0,40 – 0,44 uz 0,38 – 0,45; kvalitātes dokumentācija citām aktīvajām vielām un gala produktam paliek nemainīga)
130	Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 60 mg/ml	B.Braun Melsungen AG, Vācija	06-0246	SE/H/0609/001/II/005	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas izejmateriāla specifiskācijā (hidroksietilciete 130'000/0,42 B. Braun Medical AG, Šveice), izmantojot molāro aizstāšanu no 0,40 – 0,44 uz 0,38 – 0,45; kvalitātes dokumentācija citām aktīvajām vielām un gala produktam paliek nemainīga)
131	Tisercin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0662		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 48 apakšpunktos un attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par venozo trombemboliju un palielinātu mirstības risku pacientiem ar demenci atbilstoši PhVWP apstiprinātajiem tekstiem)

1	2	3	4	5	6
132	Trusopt 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0168		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunkti un attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar informāciju par Stīvena-Džonsona sindromu, kā arī zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar MRP FR/H/070/01/II/42 apstiprinātajiem zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju)
133	Ulgafen 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	08-0063	CZ/H/0221/001/II/010	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks lielas sērijas apjoma tabletēm no 2 mēnešiem uz 6 mēnešiem)
134	Vitamin B12 500 mcg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mcg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0036		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas ražotāja maiņa uz North China Pharmaceutical Victor CO., LTD, Ķīna)
135	Vitamin B12 500 mcg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mcg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0036		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots 3.modulis CTD formātā)
136	Vitamin B12 500 mcg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mcg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0036		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktualizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar jaunākās medicīniskās literatūras datiem)

1	2	3	4	5	6
137	Zeldox 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0268		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļā pievienota informācija par venozo trombemboliju un palielinātas mirstības risku vecākiem cilvēkiem ar demenci atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam; zāļu apraksta 4.8 un 5.1 sadaļās pievienota informācija par pēcreģistrācijas drošības pētījuma datiem)
138	Zeldox 20 mg/ml powder and solvent for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0305		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļā pievienota informācija par venozo trombemboliju un palielinātas mirstības risku vecākiem cilvēkiem ar demenci atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam; zāļu apraksta 4.8 un 5.1 sadaļās pievienota informācija par pēcreģistrācijas drošības pētījuma datiem)

1	2	3	4	5	6
139	Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļā pievienota informācija par venozo trombemboliju un palielinātas mirstības risku vecākiem cilvēkiem ar demenci atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam; zāļu apraksta 4.8 un 5.1 sadaļās pievienota informācija par pēcreģistrācijas drošības pētījuma datiem)
140	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļā pievienota informācija par venozo trombemboliju un palielinātas mirstības risku vecākiem cilvēkiem ar demenci atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam; zāļu apraksta 4.8 un 5.1 sadaļās pievienota informācija par pēcreģistrācijas drošības pētījuma datiem)

1	2	3	4	5	6
141	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 sadaļā pievienota informācija par venozo trombemboliju un palielinātas mirstības risku vecākiem cilvēkiem ar demenci atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam; zāļu apraksta 4.8 un 5.1 sadaļās pievienota informācija par pēcreģistrācijas drošības pētījuma datiem)
142	OLYNTH HA 0,1 % Nasal Spray without Preservatives, Nasal spray, solution, 0,1 %	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0023		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (RO-CEP 2006-286-Rev 00 BASF Pharma Chemikalien GmbH&Co.KG, Vācija)
143	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Baxter AG, Austrija	06-0249	DE/H/0474/002/II/010	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas ražošanas procesā tiek iekļauta C1-Inhibitora (C1I) papildus adsorbēja)
144	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Baxter AG, Austrija	06-0248	DE/H/0474/001/II/010	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas ražošanas procesā tiek iekļauta C1-Inhibitora (C1I) papildus adsorbēja)

1	2	3	4	5	6
145	Amoksiklav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0266		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas tekstu harmonizēšana saskaņā ar Art. 30, EK lēmums C(2009)8266 no 10/10/2009)
146	Amoksiklav 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0267		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas tekstu harmonizēšana saskaņā ar Art. 30, EK lēmums C(2009)8266 no 10/10/2009)
147	Arilin 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0076		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (parametri - apraksts, identifikācija, piemaisījumi un mikrobioloģiskā tīrība)
148	Arilin 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0076		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes dokumentācija-iesniegta CTD formātā, vienlaikus veiktas izmaiņas primārā iepakojuma kvalitatīvajā sastāvā)
149	Arilin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0122		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā; parametri- apraksts, identifikācija, piemaisījumi un mikrobioloģiskā tīrība)

1	2	3	4	5	6
150	Elantan 20 mg tabletes, Tablets, 20 mg	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0227		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Uzlīme latviešu valodā sekundārajam iepakojumam angļu valodā)
151	Elantan 40 mg tabletes, Tablets, 40 mg	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0228		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Uzlīme latviešu valodā sekundārajam iepakojumam angļu valodā)
152	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0269		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta kvalitātes pārbaudē ražošanas laikā - svītro parametru aktīvo vielu kvantitatīvā sastāva noteikšana pulveru maisījumā ar HPLC metodi)
153	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0270		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta kvalitātes pārbaudē ražošanas laikā - svītro parametru aktīvo vielu kvantitatīvā sastāva noteikšana pulveru maisījumā ar HPLC metodi)
154	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0271		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta kvalitātes pārbaudē ražošanas laikā - svītro parametru aktīvo vielu kvantitatīvā sastāva noteikšana pulveru maisījumā ar HPLC metodi)

1	2	3	4	5	6
155	Hepa-Merz 3000 mg granules, Granules, 3000 mg	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0187		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunota kvalitātes dokumentācija CTD formātā)
156	Imodium Lingual 2 mg oral lyophilisate, tablets, Oral lyophilisate, tablets, 2 mg	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	02-0131		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās un pārbaudes metodēs)
157	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns ražotājs Biotest Biopharmaceuticals Corporation (ASV), kurš iesaistīts aktīvās vielas ražošanas procesa 1.posmā)
158	Inspra 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0048	NL/H/0506/001/II/021	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots alternatīvs aktīvās vielas (Eplerenonum) ražošanas process un piegādātājs ražošanas procesa pēdējam solim)
159	Inspra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0049	NL/H/0506/002/II/021	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots alternatīvs aktīvās vielas (Eplerenonum) ražošanas process un piegādātājs ražošanas procesa pēdējam solim)

1	2	3	4	5	6
160	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	DK/H/1653/001/II/037	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas skar kvalitātes dokumentācijas sadaļas 3.2.P.5, 3.2.P.6, 3.2.P.7, 3.2.P.8.)
161	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	DK/H/1653/002/II/037	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas skar kvalitātes dokumentācijas sadaļas 3.2.P.5, 3.2.P.6, 3.2.P.7, 3.2.P.8.)
162	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	DK/H/1653/001/II/036	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas skar kvalitātes dokumentācijas sadaļu 3.2.P.3.)
163	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	DK/H/1653/002/II/036	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas skar kvalitātes dokumentācijas sadaļu 3.2.P.3.)
164	Latanoprost Actavis 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0227	NL/H/1382/001/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - 12, Industrial Third Rd., Kuanyin Industrial District, Kuanyin Hsiang, Taoyuan Hsien, Taivāna)
165	Lofradyk 75mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	10-0094	PL/H/0114/001/DC	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijas un zāļu apraksta harmonizācija atsaucoties uz CHMP ieteikumiem par klopidoģrel un PPI mijiedarbību)

1	2	3	4	5	6
166	Mesar Plus 20/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0631	DE/H/0525/001/II/020	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Papildināta drošības informācija - dozēšanas režīms pacientiem ar aknu mazspēju, redakcionālās izmaiņas sadaļās 4.6., 4.8 (saskaņā ar QRD templates); iesniegts PSUR par laika periodu no 05.06.2003 līdz 21.02.2008.; iesniegts klīniskā eksperta pārskats (datēts ar 2008.04.04.)
167	Mesar Plus 20/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0632	DE/H/0525/002/II/020	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Papildināta drošības informācija - dozēšanas režīms pacientiem ar aknu mazspēju, redakcionālās izmaiņas sadaļās 4.6., 4.8 (saskaņā ar QRD templates); iesniegts PSUR par laika periodu no 05.06.2003 līdz 21.02.2008.; iesniegts klīniskā eksperta pārskats (datēts ar 2008.04.04.)
168	Miflexin 75mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	10-0097	PL/H/0112/001/DC	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijas un zāļu apraksta harmonizācija atsaucoties uz CHMP ieteikumiem par klopidogrel un PPI mijiedarbību)

1	2	3	4	5	6
169	Nepanil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0263		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izņemta indikācija "ģeneralizēta trauksme"; zāļu aprakstā atjaunoti 4.1, 4.2 un 5.1 apakšpunkti; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
170	Nepanil 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0264	HU/H/0131/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izņemta indikācija "ģeneralizēta trauksme"; zāļu aprakstā atjaunoti 4.1, 4.2 un 5.1 apakšpunkti; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
171	Nepanil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0265	HU/H/0131/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izņemta indikācija "ģeneralizēta trauksme"; zāļu aprakstā atjaunoti 4.1, 4.2 un 5.1 apakšpunkti; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
172	Nepanil 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0262	HU/H/0131/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izņemta indikācija "ģeneralizēta trauksme"; zāļu aprakstā atjaunoti 4.1, 4.2 un 5.1 apakšpunkti; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
173	Nimbex 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0206		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā)

1	2	3	4	5	6
174	Nimbex 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0206		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un pārbaudes metodēs)
175	Nipruss 60 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 60 mg	Schwarz Pharma AG, Vācija	01-0016		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Uzlīme latviešu valodā sekundārajam iepakojumam vācu valodā)
176	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/10 ml	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0226		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Uzlīme latviešu valodā sekundārajam iepakojumam angļu valodā)
177	Nizoral 2 % shampoo, Shampoo, 2% (20 mg/g)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	96-0554		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes dokumentācija-izmaiņas palīgvielu specifikācijās, gatavā produkta specifikācijā un pārbaudes metodēs, atjaunots TSE sertifikāts)
178	Nizoral 2 % shampoo, Shampoo, 2% (20 mg/g)	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	96-0554		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas drošības informācijā saskaņā ar CCDS sadaļās 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9)
179	Nizoral 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0061		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās un pārbaudes metodēs)

1	2	3	4	5	6
180	Nofardom 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Polija	10-0098	PL/H/0113/001/DC	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijas un zāļu apraksta harmonizācija atsaucoties uz CHMP ieteikumiem par klopidoģrel un PPI mijiedarbību)
181	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0327	UK/H/0971/001/II/013	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns gatavā produkta ražotājs - Zydus Hospira Oncology Private Limited (ZHOPL), Indija)
182	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/40 ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	09-0035	UK/H/0971/001/II/013	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns gatavā produkta ražotājs - Zydus Hospira Oncology Private Limited (ZHOPL), Indija)
183	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0326	UK/H/0971/001/II/013	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns gatavā produkta ražotājs - Zydus Hospira Oncology Private Limited (ZHOPL), Indija)
184	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/40 ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	09-0035	UK/H/0971/001/II/011	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (pieteikta jauna piemaisījuma Tartaroplatinum kvantitatīvās noteikšanas metode; atjaunota Tartaroplatinum specifikācija)

1	2	3	4	5	6
185	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0326	UK/H/0971/001/II/011	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (pieteikta jauna piemaisījuma Tartaroplatinum kvantitatīvās noteikšanas metode; atjaunota Tartaroplatinum specifiskācija)
186	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	07-0327	UK/H/0971/001/II/011	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (pieteikta jauna piemaisījuma Tartaroplatinum kvantitatīvās noteikšanas metode; atjaunota Tartaroplatinum specifiskācija)
187	Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0223	UK/H/1095/001/II/015	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papludināta informācija par iespējamām blakusparādībām HMG CoA reduktāzes inhibitoru lietošanas laikā saskaņā PhVWP un CMD(h) ieteikumiem)
188	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0224	UK/H/1095/002/DC	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papludināta informācija par iespējamām blakusparādībām HMG CoA reduktāzes inhibitoru lietošanas laikā saskaņā PhVWP un CMD(h) ieteikumiem)

1	2	3	4	5	6
189	Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0187	UK/H/1095/003/DC	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināta informācija par iespējamām blakusparādībām HMG CoA reduktāzes inhibitoru lietošanas laikā saskaņā PhVWP un CMD(h) ieteikumiem)
190	Reparil Gel N, Gel	Madaus GmbH, Vācija	00-0112		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildus iepakojumi - piecu slāņu un septiņu slāņu laminētās tūbiņas ar 36 mēnešu uzglabāšanas laiku)
191	Reparil Gel N, Gel	Madaus GmbH, Vācija	00-0112		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas kvalitātes pārbaudes metodēs un specifikācijās gatavajam produktam - escīna un dietilamīna salicilāta identitātes un kvantitatīvā satura noteikšana, mikrobioloģiskā tīrība)
192	Saridon tablets, Tablets	Bayer Oy, Somija	99-0309		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā saskaņā ar rezultātiem, kas iegūti konsultācijās ar pacientu mērķa grupām (zāļu lietotājiem); iesniegts lietošanas instrukcijas saprotamības tests)

1	2	3	4	5	6
193	Seretide Diskus inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 mcg/dose	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0933		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta kvalitātes pārbaudē ražošanas laikā - svītro parametru aktīvo vielu kvantitatīvā sastāva noteikšana pulveru maisījumā ar HPLC metodi)
194	Seretide Diskus inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 mcg/dose	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0934		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta kvalitātes pārbaudē ražošanas laikā - svītro parametru aktīvo vielu kvantitatīvā sastāva noteikšana pulveru maisījumā ar HPLC metodi)
195	Seretide Diskus inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 mcg/dose	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0935		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta kvalitātes pārbaudē ražošanas laikā - svītro parametru aktīvo vielu kvantitatīvā sastāva noteikšana pulveru maisījumā ar HPLC metodi)
196	Tracrium 25 mg/2,5 ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/2,5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0520		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un pārbaudes metodēs; parametri- atlikušie šķīdinātāji, piemaisījumi)
197	Tracrium 25 mg/2,5 ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/2,5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0520		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā)

1	2	3	4	5	6
198	Tracrium 50 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0521		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā)
199	Tracrium 50 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0521		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un pārbaudes metodēs; parametri- atlikušie šķīdinātāji, piemaisījumi)
200	Valaciclovir Actavis 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0350	AT/H/0179/003/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (DMF par Valaciclovirum hydrochloridum atjaunošana)
201	Valaciclovir Actavis 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0348	AT/H/0179/001/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (DMF par Valaciclovirum hydrochloridum atjaunošana)
202	Valaciclovir Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0349	AT/H/0179/002/II/004	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (DMF par Valaciclovirum hydrochloridum atjaunošana)
203	Decatylen 0,25 mg/0,03 mg sūkājamās tabletes, Lozenges	Mepha Lda., Portugāle	94-0234		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (pamatojoties uz stabilitātes datiem uzglabāšanas nosacījumi tika mainīti no "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no mitruma!" uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C")

1	2	3	4	5	6
204	Tempalgin film-coated tablets, Film-coated tablets	"Briz" Ltd., Latvija	99-0786		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi; IA 3. Aktīvās vielas nosaukuma maiņa; IB 26b. Jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai; IB 27b. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu (izrietošās); IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (izrietošās)
205	Advantan Milk 1 mg/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 1 mg/g	Intendis GmbH, Vācija	04-0250		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas)
206	Aknecolor 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	98-0055		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizēšana Baltijas valstīs)

1	2	3	4	5	6
207	Betaserc 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	03-0036		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar Betaserc 8 mg dokumentiem)
208	Betaserc 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	03-0317		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar Betaserc 8 mg dokumentiem)
209	Calgel gel, Gel	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produktā ražošanas formulā)
210	Calgel gel, Gel	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās parametros - ūdens kvantitatīvā satura noteikšana; aktīvo vielu identifikācija; mikrobioloģiskā kontrole)
211	Calgel gel, Gel	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksta harmonizācija)
212	Calgel gel, Gel	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas ražošanas procesā un ražošanas sērijas apjomā)

1	2	3	4	5	6
213	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged release tablets, 18 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0130	UK/H/0544/001/II/055	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa rezultātiem)
214	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged release tablets, 36 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0131	UK/H/0544/002/II/055	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa rezultātiem)
215	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged release tablets, 54 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	08-0132	UK/H/0544/003/II/055	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa rezultātiem)
216	Doxazosin Teva 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged release tablets, 4 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	09-0186	DK/H/1388/001/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un attiecīgi lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši Dānijas Zāļu Aģentūras pieprasījumam; atjaunota informācija par lietošanu kopā ar neselektīvajiem alfa-blokatoriem)
217	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	01-0399		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs nātrijs hlorīda šķīduma ražotājs Nycomed GmbH (Singen), Austrija)

1	2	3	4	5	6
218	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	01-0399		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas nātrija hlorīda šķīduma specifikācijā - svītrots pH tests pie sērijas izlaidēs)
219	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	01-0399		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas nātrija hlorīda ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos, kā arī gatavā produkta specifikācijā, parametrs-izdalāmais tilpums 20 ml iepakojumam)
220	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	01-0399		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Palielināts nātrija hlorīda šķīduma sērijas apjoms)
221	Ezetrol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0061	DE/H/0396/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināti lietošanas instrukcija un zāļu apraksts ar informāciju par multiformo eritemu un blakusparādībām no kuņģa - zarnu trakta, lietojot kopa ar fenofibrātu)
222	Fluconazole Sandoz 150 mg hard capsules , Hard capsules, 150 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0128		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija un veiktas izmaiņas zāļu aprakstā apakšpunktā 4.2 - lietošana bērniem un attiecīgajā apakšpunktā lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5	6
223	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1,0 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	02-0070		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauna aktīvās vielas ražošanas līnija jau apstiprinātā ražotnē; nelielas izmaiņas izejmateriāla specifikācijā, ražošanas laikā veiktos kontroles pasākumos, aktīvās vielas specifikācijā)
224	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1,0 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	02-0070		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas izejmateriāla (calcobutrolum) specifikācijā un pārbaudes metodēs)
225	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1,0 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	02-0070		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā un pārbaudes metodēs)
226	GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0149	DK/H/0011/001/II/053	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas GlucaGen ražošanas vietā)
227	GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0149	DK/H/0011/001/II/052	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas Glucagon specifikācijā)

1	2	3	4	5	6
228	Indomet-ratiopharm 10 mg/g gel, Gel, 10 mg/g	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0419		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši saprotamības testa rezultātiem)
229	Lacipil 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0780		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesa aprakstā)
230	Lacipil 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	03-0414		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesa aprakstā)
231	Lacipil 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0780		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 apakšpunktos pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) sinhronizācijas ES valstīs; izvērtēts PSUR par laika posmu 01.11.2005.- 31.10.2008. (atsauces valsts Igaunija); atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5	6
232	Lacipil 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	03-0414		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu aprakstā 4.3, 4.4, 4.5,4.6, 4.7, 4.8, 4.9 apakšpunktos pēc Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) sinhronizācijas ES valstīs; izvērtēts PSUR par laika posmu 01.11.2005.- 31.10.2008. (atsauces valsts Igaunija); atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
233	Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0439	CZ/H/0100/004/II/020	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, harmonizējot tos ar oriģinālām zālēm)
234	Lorista 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0436	CZ/H/0100/002/II/020	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, harmonizējot tos ar oriģinālām zālēm)
235	Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0437	CZ/H/0100/003/II/020	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, harmonizējot tos ar oriģinālām zālēm)
236	Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0438	CZ/H/0100/001/II/020	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, harmonizējot tos ar oriģinālām zālēm)

1	2	3	4	5	6
237	Maalox 40 mg/35 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/35 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0538		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu marķējuma tekstā)
238	Mastu S forte suppositories, Suppositories	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0520		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav veiktas)
239	Mastu S ointment, Ointment	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0420		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav veiktas)
240	Mebendazole-Grindeks 100 mg tabletes, Tabletes, 100 mg	A/S Grindeks, Latvija	95-0293		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns aktīvās vielas Mebendazolium ražotājs Changzhou Yabang-Qh Pharmchem Co (Chunjiang Town, Xinbei Distrikt, 213127), Ķīna)
241	Meningococcal polysaccharide A + C vaccine powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0254		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aizstāta metode mitruma satura noteikšanai (Karl Fischer, Ph.Eur ., gāzu hromatogrāfija) gatavajā produktā)

1	2	3	4	5	6
242	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā - parametrs satura viendabīgums tiks testēts vismaz vienai no desmit sērijām)
243	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā - parametrs satura viendabīgums tiks testēts vismaz vienai no desmit sērijām)
244	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā - parametrs satura viendabīgums tiks testēts vismaz vienai no desmit sērijām)
245	Mesar Plus 20/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0631	DE/H/0525/001/II/023	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunots DMF aktīvajai vielai Olmesartani medoxomilas no Daiichi Sankyo)
246	Mesar Plus 20/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0632	DE/H/0525/002/II/023	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunots DMF aktīvajai vielai Olmesartani medoxomilas no Daiichi Sankyo)

1	2	3	4	5	6
247	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, in capsules, 200 µg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0395		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (zāļu apraksta 4.1 punkts papildināts ar jaunu indikāciju-HOPS, 4.2 - norādītas devas HOPS ārstēšanai, precizēta informācija par lietošanu bērniem, 4.8 - papildināts, norādot: klepus, zilumi, depresija, pneimonija, precizētas budesonīda farmakokinētiskās īpašības 5.2 punktā; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
248	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, in capsules, 400 µg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0396		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (zāļu apraksta 4.1 punkts papildināts ar jaunu indikāciju-HOPS, 4.2 - norādītas devas HOPS ārstēšanai, precizēta informācija par lietošanu bērniem, 4.8 - papildināts, norādot: klepus, zilumi, depresija, pneimonija, precizētas budesonīda farmakokinētiskās īpašības 5.2 punktā; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
249	Nebile 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	98-0344		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Cadila Pharmaceuticals Limited, Indija)

1	2	3	4	5	6
250	OLYNTH HA 0,05 % Nasal Spray without Preservatives, Nasal spray, solution, 0,05 %	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0022		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā mainīts bērnu vecums, kādā lietojamas zāles, no 2 - 6 gadi uz 2 - 12 gadi, lai harmonizētu informāciju ar Olynth HA 1 mg/ml deguna aerosola zāļu aprakstu)
251	Perindalon 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	09-0258	UK/H/0967/004/II/011	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunota aktīvās vielas un gatavā produkta kvalitātes dokumentācija sakarā ar EP monogrāfijas grozījumiem, kas stājās spēkā no 2008. gada aprīļa)
252	PK-Merz 0,4 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 0,4 mg/ml	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0218		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunota kvalitātes dokumentācija CTD formātā; veiktas izmaiņas 1.4.1, 2.3 un 3. modulī)
253	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas, kas saistītas ar aktīvo vielu ražošanā izmantotiem izejmateriāliem - izmaiņas specifikācijā, informācija par ieguves avotiem)
254	Rhinathiol for adults 5 % syrup, Syrup, 50 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0118		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Moehs Catalana SL, Spānija)

1	2	3	4	5	6
255	Rhinathiol for children 2 % syrup, Syrup, 20 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0117		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Moehs Catalana SL, Spānija)
256	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā norādīta arī informācija par jaunās paaudzes cool.click ierīci)
257	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs aktīvās vielas iepakojums - 1000 ml PETG pudeles)
258	Sortis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0598		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Alternatīva aktīvās vielas ražošanas procesa (DERA) ieviešana)
259	Sortis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0599		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Alternatīva aktīvās vielas ražošanas procesa (DERA) ieviešana)
260	Sortis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0600		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Alternatīva aktīvās vielas ražošanas procesa (DERA) ieviešana)
261	Sortis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0502		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Alternatīva aktīvās vielas ražošanas procesa (DERA) ieviešana)

1	2	3	4	5	6
262	Tempalgin film-coated tablets, Film-coated tablets	"Briz" Ltd., Latvija	99-0786		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (atjaunots DMF par metamizolu no Shandong Xinhua Pharmaceutical Co.Ltd, Ķīna); Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauni aktīvās vielas metamizola ražotāji - Hebei jiheng Pharmaceutical Co.Ltd, Ķīna un Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co. Ltd, Ķīna); Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktualizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija); Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aizvietots aktīvās vielas tempidona ražotājs uz Wenzhou Plastic Additives Factory, Ķīna)
263	Trombex 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Zentiva k.s., Čehija	09-0257	CZ/H/0185/001/DC	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināti lietošanas instrukcija un zāļu apraksts ar informāciju no PhVWP par iespējamu klopidogrela mijiedarbību ar protona sūkņu inhibitoriem)

1	2	3	4	5	6
264	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas, kas saistītas ar aktīvo vielu ražošanā izmantotiem izejmateriāliem - izmaiņas specifikācijā, informācija par ieguves avotiem)
265	Vigantol Oel 0,5 mg/ml oral drops, solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Merck KgaA, Vācija	98-0828		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots CEP aktīvai vielai holekalciferols no ražotāja DSM Nutritional Products Ltd. (Šveice), izrietoši izmaiņas kvalitātes pārbaudes metodēs un specifikācijā)
266	Zeldox 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0268		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (2. un 3.modulī atjaunota informācija par dzīvnieku izcelsmes palīgvielām - TSE atbilstības sertifikāti)
267	Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (2. un 3.modulī atjaunota informācija par dzīvnieku izcelsmes palīgvielām - TSE atbilstības sertifikāti)
268	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (2. un 3.modulī atjaunota informācija par dzīvnieku izcelsmes palīgvielām - TSE atbilstības sertifikāti)

1	2	3	4	5	6
269	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (2. un 3.modulī atjaunota informācija par dzīvnieku izcelsmes palīgvielām - TSE atbilstības sertifikāti)
270	Zitaval 2 g prolonged-release granules for oral suspension, Prolonged-release granules for oral suspension, 2 g	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	09-0080	PT/H/0146/001/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes dokumentācija pēc Follow Up Measures)
271	Zoloft 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	NL/H/1732/002/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (zāļu apraksta 4.4 apakšpunkts papildināts ar serotonīna sindromu/ļaudabīgo neiroleptisko sindromu)
272	Sertralin Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	06-0027	SE/H/0542/002	Bezmaksas kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā
273	Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	06-0026	SE/H/0542/001	Bezmaksas kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā
274	Imodium 2 mg hard capsules N20, Hard capsules, 2 mg	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-1274		Bezmaksas kļūdas labojums (Lietošanas instrukcijā labots vecums, no kura lietojams loperamīds - no 5 gadiem uz 6 gadiem saskaņā ar apstiprināto informāciju zāļu aprakstā)
275	Imodium 2 mg hard capsules N6, Hard capsules, 2 mg	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0799		Bezmaksas kļūdas labojums (Lietošanas instrukcijā labots vecums, no kura lietojams loperamīds - no 5 gadiem uz 6 gadiem saskaņā ar apstiprināto informāciju zāļu aprakstā)

1	2	3	4	5	6
276	Iopamigita 300 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 300 mg I/ml	Insight Agents GmbH, Vācija	09-0281	DE/H/1782/001/MR	Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstos
277	Zeel T ointment, Ointment	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	97-0115		Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā (spirta procentuālajā sastāvā)
278	Olfen 1 % gel, Gel, 10 mg/g	Mepha Lda., Portugāle	93-0567		Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
279	Rosuvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zentiva k.s., Čehija	10-0007	SK/H/0111/001	Bezmaksas kļūdu labojums zāļu nosaukumā zāļu apraksta tekstā
280	Rosuvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Zentiva k.s., Čehija	10-0008	SK/H/0111/002	Bezmaksas kļūdu labojums zāļu nosaukumā zāļu apraksta tekstā
281	Rosuvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Zentiva k.s., Čehija	10-0009	SK/H/0111/003	Bezmaksas kļūdu labojums zāļu nosaukumā zāļu apraksta tekstā
282	Noritate 10 mg/g cream Cream, 10 mg/g	A/S Kevelt, Igaunija	10-0045		Mainīt farmakoterapeitisko grupu no "antibiotisks dermatoloģisks līdzeklis" uz "pretmikrobu līdzeklis", lai harmonizētu farmakoterapeitisko grupu ar citām Latvijas Zāļu reģistrā esošām metrinidazolu saturošām arīgi lietojamām zāļu formām

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs profesors
I. Purviņš