

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrā- cijas Nr.	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	6
1	Zaldiar 37,5 mg/325 mg film-coated tablets Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Grunenthal GmbH, Vācija	04-0185	HZRK izskata firmas lūgumu pārreģistrācijas laikā mainīt zāļu izsniegšanas kārtību no Pr.III uz Pr. HZRK nolemj atstāt zālēm izsniegšanas kārtību Pr.III.
2	Bisacodyl ICN Polfa 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	96-0575	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta informācija par devām bērniem saskaņā ar Final Assessment Report for paediatric studies, kas iesniegti saskaņā ar Regulas No 1901/2006 45. pantu)
3	Ciplacef 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0219	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas produkta informācijā saskaņā ar CMDh Farmakovigilances darba grupas apstiprināto tekstu par ceftriaksona un kalcija precipitātu veidošanās risku)
4	Coldangin, Lozenges	Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Austrija	99-0610	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Mainīts izomaltila (palatinīta) kvantitatīvais saturs no 1754.2 mg uz 2054,1 mg)
5	Diclofenac sodium 50 mg gastro-resistant tablets, Tabulettae obductae, 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0261	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns aktīvās vielas ražotājs Aarti Drugs Limited, Indija, kas aizstāj Tangqi Yongqi Chemical Industry Co.Ltd, Ķīnā)
6	Euphorbium compositum Nasal spray S, Nasal spray	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0180	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atbilstoši vadlīnijām par palīgvielu- benzalkonija holrīdu un drošuma informāciju zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 un lietošanas instrukcijas 2.sadaļā iekļauta kontrindikācija- ļoti retos gadījumos predisponētiem astmas pacientiem iespējamās bronhu spazmas)

1	2	3	4	6
7	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	07-0131	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs International Medication Systems, Ltd. (IMS), USA-91733 South El Monte, California, ASV, kā arī tiek izmantota jauna metode gatavā produkta ražošanas procesā - gatavā produkta sterilizācija ar aseptic fill)
8	Hiconcil 125 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 125 mg/5 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0726	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem)
9	Hiconcil 250 mg/5 ml powder for oral solution, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0727	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem)
10	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Baxter AG, Austrija	05-0499	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots Module 3. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā - dokumentācijā tiek iekļauts alternatīvs saldētais plazmas produkts Atheplex un C1-Inhibitors)
11	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Baxter AG, Austrija	05-0497	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots Module 3. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā - dokumentācijā tiek iekļauts alternatīvs saldētais plazmas produkts Atheplex un C1-Inhibitors)
12	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Baxter AG, Austrija	05-0498	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots Module 3. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā - dokumentācijā tiek iekļauts alternatīvs saldētais plazmas produkts Atheplex un C1-Inhibitors)
13	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Baxter AG, Austrija	07-0322	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā - dokumentācijā tiek iekļauts alternatīvs saldētais plazmas produkts Atheplex)

1	2	3	4	6
14	Immunine Baxter 200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 200 IU	Baxter AG, Austrija	07-0320	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā - dokumentācijā tiek iekļauts alternatīvs saldētais plazmas produkts Atheplex)
15	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Baxter AG, Austrija	07-0321	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā - dokumentācijā tiek iekļauts alternatīvs saldētais plazmas produkts Atheplex)
16	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	09-0087	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunots DMF par aktīvo vielu Irinotecani hydrochloridum trihydricum no aktīvās vielas ražotāja Dabur Pharma Limited, Indija)
17	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 40 mg/2 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	04-0382	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunots DMF par aktīvo vielu Irinotecani hydrochloridum trihydricum no aktīvās vielas ražotāja Dabur Pharma Limited, Indija)
18	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 500 mg/25 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	09-0088	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunots DMF par aktīvo vielu Irinotecani hydrochloridum trihydricum no aktīvās vielas ražotāja Dabur Pharma Limited, Indija)
19	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0286	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ar MRP UK/H/0583 apstiprināto pēc II tipa izmaiņām (30 un 32)
20	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	93-0552	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ar MRP UK/H/0583 apstiprināto pēc II tipa izmaiņām (30 un 32)

1	2	3	4	6
21	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0286	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (zāļu aprakstā sadaļās 4.4 un 4.8, kā arī lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozo trombemboliju atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
22	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	93-0552	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (zāļu aprakstā sadaļās 4.4 un 4.8, kā arī lietošanas instrukcijā pievienota informācija par venozo trombemboliju atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
23	Maxidex 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	00-0064	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests, izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
24	Nātrija diklofenaks 25 mg zarnās šķīstošās tabletes, Coated tablets, 25 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0148	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns aktīvās vielas ražotājs Aarti Drugs Limited, Indija, kas aizstāj Tangqi Yongqi Chemical Industry Co.Ltd, Ķīnā)
25	Rispaxol 1 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 1 mg	AS Grindeks, Latvija	07-0184	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar ES saskaņoto standarttekstu "Par drošuma informācijas harmonizēšanu antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks")
26	Rispaxol 2 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 2 mg	AS Grindeks, Latvija	07-0185	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar ES saskaņoto standarttekstu "Par drošuma informācijas harmonizēšanu antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks")
27	Rispaxol 4 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 4 mg	AS Grindeks, Latvija	07-0186	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija papildināti ar ES saskaņoto standarttekstu "Par drošuma informācijas harmonizēšanu antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā: venozas trombembolijas risks")
28	Sildenafil BMM Pharma 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	09-0535	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Kylolab SLU, C/Rio Guadalentin, 13-30562-Ceuti (MURCIA), Spānija)
29	Sildenafil BMM Pharma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	09-0533	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Kylolab SLU, C/Rio Guadalentin, 13-30562-Ceuti (MURCIA), Spānija)

1	2	3	4	6
30	Sildenafil BMM Pharma 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	BMM Pharma AB, Zviedrija	09-0534	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs KyloLab SLU, C/Rio Guadalentin, 13-30562-Ceuti (MURCIA), Spānija)
31	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0436	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas izejmateriāla specifikācijā parametrā "piemaisījumi" un "kvantitatīvais saturs")
32	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0436	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izejmateriālam SB 201999 izmaiņas kvalitātes pārbaudes metodē - HPLC)
33	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0436	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izejmateriālam SB 201999 pievieno jaunus ražotājus Zhejiang Hengdian Imp.&Exp.Co, Ķīna, un Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd, Ķīna, un maina nosaukumu ražotājam Great Lakes UK Ltd, Lielbritānija, uz Pentagon Chemicals Ltd, Lielbritānija)
34	Teveten 600 mg film-coated tablets, Coated tablets, 600 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	01-0436	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izejmateriālam SB 290160 pievieno jaunu ražotāju Eastsun Chemical Co., Ķīna, un maina nosaukumu ražotājam Great Lakes UK Ltd, Lielbritānija, uz Pentagon Chemicals Ltd, Lielbritānija)
35	Topiramate Sandoz 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0236	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots marķējuma teksts (etiķete uz pudelītes) ABPE tablešu traukam ar PP vāku un susinātāju)
36	Topiramate Sandoz 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0235	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots marķējuma teksts (etiķete uz pudelītes) ABPE tablešu traukam ar PP vāku un susinātāju)
37	Travogen 10 mg/g cream, Cream, 1 %	Intendis GmbH, Vācija	97-0472	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegta lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas)
38	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0162	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienotas divas papildus sēriju kvalitātes pārbaudes vietas - Sanofi Winthrop Industrie (Le Trait), Francija, un Catalent Belgium S.A., Beļģija)

1	2	3	4	6
39	Zinnat 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0234	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas, kas skar zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju - koriģē informāciju sakarā ar zāļu Zinnat 125 mg apvalkotās tabletes atsaukšanu no zāļu reģistra)
40	Zinnat 500 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0235	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas, kas skar zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju - koriģē informāciju sakarā ar zāļu Zinnat 125 mg apvalkotās tabletes atsaukšanu no zāļu reģistra)
41	Berocca Plus effervescent tablets, Effervescent tablets	Bayer Oy, Somija	09-0464	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Redakcionāli uzlabots zāļu apraksts (apakšpunkti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8) un attiecīgas sadaļas lietošanas instrukcijā - a repeat use MRP)
42	Berocca Plus effervescent tablets, Effervescent tablets	Bayer Oy, Somija	09-0464	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (zāļu nosaukuma maiņa Somijā no Berocca Orange effervescent tablets uz Berocca Performance effervescent tablets)
43	Clopidogrel Portfarma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Portfarma ehf, Īslande	09-0466	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (pārskatīta Farmakovigilances sistēmas versija)
44	Dormicum 7,5 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 7,5 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0272	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā un pārbaudes metodēs (parametri - piemaisījumi, mikrobioloģiskā tīrība)
45	Fentanyl Actavis 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0175	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas palīgvielas pamatnes folijas ("backing foil") specifikācijā)
46	Fentanyl Actavis 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0172	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas palīgvielas pamatnes folijas ("backing foil") specifikācijā)

1	2	3	4	6
47	Fentanyl Actavis 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0173	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas palīgvielas pamatnes folijas ("backing foil") specifikācijā)
48	Fentanyl Actavis 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0174	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas palīgvielas pamatnes folijas ("backing foil") specifikācijā)
49	Fentanyl Actavis 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0175	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā un nosacījumos, kā arī uzglabāšanas laika specifikācijas parametros)
50	Fentanyl Actavis 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0172	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā un nosacījumos, kā arī uzglabāšanas laika specifikācijas parametros)
51	Fentanyl Actavis 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0173	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā un nosacījumos, kā arī uzglabāšanas laika specifikācijas parametros)
52	Fentanyl Actavis 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0174	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā un nosacījumos, kā arī uzglabāšanas laika specifikācijas parametros)
53	Fludara 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	03-0260	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā un pārbaudes metodēs - mikrobioloģiskā tīrība, saturs viendabīgums)
54	Ftorocort 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0589	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši saprotamības testa rezultātiem)

1	2	3	4	6
55	Infanrix-IPV + Hib, Powder and suspension for suspension for injection	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs b tipa Haemophilus influenzae vakcīnas ražotājs GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Itālija)
56	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	09-0087	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas Irinotecan Hydrochloride Trihydrate ražotājs - Hospira Boulder Inc., ASV)
57	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 40 mg/2 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	04-0382	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas Irinotecan Hydrochloride Trihydrate ražotājs - Hospira Boulder Inc., ASV)
58	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 500 mg/25 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	09-0088	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas Irinotecan Hydrochloride Trihydrate ražotājs - Hospira Boulder Inc., ASV)
59	Lanzul 15 mg gastro-resistant capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 15 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	07-0040	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijas parametra robežās - kapsulu vidējā masa ir atkarīga no peletes kvantitatīvā sastāva un ir robežās no 150.30 mg līdz 180.20 mg)
60	Lendrate 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0307	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija sakarā ar farmakovigilances darba grupas izstrādātiem īpašiem brīdinājumiem (4.4) un būtiskām blakusparādībām (4.8))
61	Limfocept 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0292	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek svītrots mikotoksīnu noteikšanas tests no aktīvās vielas specifikācijas)
62	Madopar HBS 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0353	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā un pārbaudes metodēs - Ph.Eur. prasību ieviešana)

1	2	3	4	6
63	Madopar HBS 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0353	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta ražotāja aizstāšana (jaunais ražotājs- Roche S.p.A. (Segrate), Itālija); veiktas nelielas izmaiņas ražošanas procesā un ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos)
64	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0298	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek svītrots mikotoksīnu noteikšanas tests no aktīvās vielas specifiskācijas)
65	Neplit Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/dose	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0272	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas skar gatavā produkta specifiskācijas parametru - tiek svītrots parametrs mērītās devas viendabīgums)
66	Neplit Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 micrograms/dose	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0273	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas skar gatavā produkta specifiskācijas parametru - tiek svītrots parametrs mērītās devas viendabīgums)
67	Neplit Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 400 micrograms/dose	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0274	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas skar gatavā produkta specifiskācijas parametru - tiek svītrots parametrs mērītās devas viendabīgums)
68	Oxaliplatin Actavis 5 mg/ml powder for solution for infusion, 100 mg, Powder for solution for infusion, 5 mg/ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0397	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns ražotājs - Actavis Italy S.p.A, Itālija)
69	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	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns ražotājs - Actavis Italy S.p.A, Itālija)
70	Provirsan 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	03-0276	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts lietošanas instrukcijas saprotamības tests)
71	Rennie Duo chewable tablets, Chewable tablets, 625 mg/73,5 mg/150 mg	Bayer Oy, Somija	08-0268	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā palīgvielas (glikoze) daudzumā)

1	2	3	4	6
72	Ringer Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	01-0265	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns iepakojuma lielums - 1000 ml polietilēna pudele ar vāciņu)
73	Sebidin lozenges, Lozenges	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0646	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos (parametri - masas viendabīgums, identifikācija, aktīvo vielu kvantitatīvais saturs, tabletes masa un cietība)
74	Stamaril powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for suspension for injection	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0411	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienota jauna sērijas kvalitātes pārbaudes vieta - SANOFI PASTEUR S.A., Francija)
75	Thromboreductin 0,5 mg capsules, Capsules, 0,5 mg	Orpha Devel Handels GmbH, Austrija	04-0076	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests; atbilstoši testa rezultātiem veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
76	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns sērijas apjoms un jauns vāciņš)
77	Xefo 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0202	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktualizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši Repeat use MRP procedūrai)
78	Xefo 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Nycomed Austria GmbH, Austrija	99-0203	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktualizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši Repeat use MRP procedūrai)
79	Xefo 8 mg powder for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg with solvent 2 ml	Nycomed Austria GmbH, Austrija	00-0133	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktualizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši Repeat use MRP procedūrai)
80	Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0429	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktualizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši Repeat use MRP procedūrai)

1	2	3	4	6
81	Amoksiklav 1000 mg/200 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg/200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0707	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests; lietošanas instrukcijas teksts saskaņots pēc Referral procedūras 30. panta ar EK lēmumu C(2009)8266)
82	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 (Iesniegts saprotamības tests; lietošanas instrukcijas teksts saskaņots pēc Referral procedūras 30. panta ar EK lēmumu C(2009)8266)
83	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 (Iesniegts saprotamības tests; lietošanas instrukcijas teksts saskaņots pēc Referral procedūras 30. panta ar EK lēmumu C(2009)8266)
84	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 (Iesniegts saprotamības tests; lietošanas instrukcijas teksts saskaņots pēc Referral procedūras 30. panta ar EK lēmumu C(2009)8266)
85	Amoksiklav 1000 mg/200 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg/200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0707	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas tekstu harmonizēšana saskaņā ar Referral procedūru (Art. 30) oriģinālvalstīs)
86	Anastrozole Actavis 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0288	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Zāļu apraksta (sadaļas 4.5, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3) un lietošanas instrukcijas tekstu harmonizācija atbilstoši MRP procedūrai; 1., 2. un 3. moduļa atjaunošana pēc otrā viļņa procedūras jauno iesaistīto valsts (CMS) prasībām)
87	Andriol Testocaps 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	N.V. Organon, Nīderlande	04-0038	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8."Nevēlamās blakusparādības" un lietošanas instrukcijā 4.sadaļā pievienota jauna informācija "Andriol Testocaps lietošanas laikā dažiem pacientiem novērota caureja, sāpes vai nepatīkama sajūta vēderā" - iesniegta pamatojošā dokumentācija)

1	2	3	4	6
88	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta lietošanas drošības informācija ar klīnisko pētījumu rezultātiem (zāļu aprakstā - 4.4 un 5.1 p.); (lietošanas instrukcijā -2,3 p.); lietošanas instrukcijā papildināts saraksts ar EEA valstīm, kur reģistrēts Avodart
89	Avodart 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Dokumentācijā moduļi 2 un 4 papildināti ar datiem par neklīniskiem pētījumiem)
90	Baclosal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	98-0240	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas primārā iepakojuma marķējuma tekstā un projektā)
91	Baclosal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	98-0108	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas primārā iepakojuma marķējuma tekstā un projektā)
92	Cefalexin-Teva 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0757	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegti saprotamības testa rezultāti; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
93	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0719	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs starpprodukta, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, piegādātājs Nanjing King Friend, Ķīna)
94	Clexane 10 000 anti-Xa IU/1,0 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 anti-Xa/1,0 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0721	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs starpprodukta, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, piegādātājs Nanjing King Friend, Ķīna)

1	2	3	4	6
95	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0717	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs starpprodukta, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, piegādātājs Nanjing King Friend, Ķīna)
96	Clexane 30 000 anti-Xa IU/ 3,0 ml solution for injection in vial, Solution for injection, 100 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0129	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs starpprodukta, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, piegādātājs Nanjing King Friend, Ķīna)
97	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0718	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs starpprodukta, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, piegādātājs Nanjing King Friend, Ķīna)
98	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0720	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs starpprodukta, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, piegādātājs Nanjing King Friend, Ķīna)
99	Clexane 30 000 anti-Xa IU/ 3,0 ml solution for injection in vial, Solution for injection, 100 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0129	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs gatavā produkta ražotājs Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija)
100	Finasterid Aurobindo 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	08-0158	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek mainīts gatavā produkta uzglabāšanas laiks no 2 gadiem uz 3 gadiem)
101	Fraxiparine 2850 anti-XA IU/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0,3 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0654	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns ražotājs Catalent Belgium SA, Beļģija (gatavā produkta ražošana, primārā iepakojšana); veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā, ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos, sērijas apjomā)

1	2	3	4	6
102	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0,4 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0534	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns ražotājs Catalent Belgium SA, Beļģija (gatavā produkta ražošana, primārā iepakojšana); veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā, ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos, sērijas apjomā)
103	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0535	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns ražotājs Catalent Belgium SA, Beļģija (gatavā produkta ražošana, primārā iepakojšana); veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā, ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos, sērijas apjomā)
104	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0655	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns ražotājs Catalent Belgium SA, Beļģija (gatavā produkta ražošana, primārā iepakojšana); veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā, ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos, sērijas apjomā)
105	Fraxiparine 9500 anti-Xa IU/1 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 9500 anti-Xa IU/1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0536	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns ražotājs Catalent Belgium SA, Beļģija (gatavā produkta ražošana, primārā iepakojšana); veiktas nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā, ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos, sērijas apjomā)
106	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 bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas laikā (pagarināts līdz 60 mēnešiem), kā arī izmaiņas uzglabāšanas laika specifikācijā (svītrots parametrs- masas zudums žāvējot)
107	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 bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas laikā (pagarināts līdz 60 mēnešiem), kā arī izmaiņas uzglabāšanas laika specifikācijā (svītrots parametrs- masas zudums žāvējot)
108	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 bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas laikā (pagarināts līdz 60 mēnešiem), kā arī izmaiņas uzglabāšanas laika specifikācijā (svītrots parametrs- masas zudums žāvējot)

1	2	3	4	6
109	Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0439	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas kālija losartāna sintēzes process; tiek atjaunots aktīvās vielas DMF)
110	Lorista 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0436	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas kālija losartāna sintēzes process; tiek atjaunots aktīvās vielas DMF)
111	Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0437	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas kālija losartāna sintēzes process; tiek atjaunots aktīvās vielas DMF)
112	Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0438	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas kālija losartāna sintēzes process; tiek atjaunots aktīvās vielas DMF)
113	Lorista H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0095	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas kālija losartāna sintēzes process; tiek atjaunots aktīvās vielas DMF)
114	Lorista HD 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0096	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas kālija losartāna sintēzes process; tiek atjaunots aktīvās vielas DMF)
115	Luffa comp.-Heel nasal spray, Nasal spray	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0234	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atbilstoši vadlīnijām par palīgvielu (benzalkonija hlorīdu) un drošuma informāciju, zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 un lietošanas instrukcijas 2.sadaļā iekļauta kontraindikācija- ļoti retos gadījumos predisponētiem astmas pacientiem iespējamās bronhu spazmas)
116	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 (Pievienots brīdinājums par iespējamu mijiedarbību ar vienlaikus ievadītu dzeltenā drudža vakcīnu (pēc CHMP referral procedūras Stamaril 2006.gadā); atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija)
117	Naklofen 10 mg/g gel, Gel, 10 mg/g	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0364	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcijas 3 un 4 sadaļas izmaiņas atbilstoši iesniegtajam saprotamības testam)

1	2	3	4	6
118	Nimesil 100 mg granules for oral suspension, Granulate for oral suspension, 100 mg	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	00-0460	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā saskaņā ar EK 16.10.09 lēmumu C(2009)7800 atsaucoties uz Direktīvas 2001/83/EC 107 pantu)
119	Nimotop 0,2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/50ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0164	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests; atbilstoši testa rezultātiem veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
120	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 (Pievienots brīdinājums par idiopātiskas trombocitopēniskas purpuras risku pacientiem ar trombocitopēniju pēc pirmās vakcīnas devas)
121	Profenid 25 mg/g gel , Gel, 25 mg/g	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0445	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas)
122	Rhinocort Aqua 64 micrograms/dose nasal spray, Nasal spray, suspension, 64 mcg/dose	AstraZeneca AB, Zviedrija	99-0928	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veikta zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas nomaiņa uz zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, kas apstiprināti pirms zāļu pārreģistrācijas, precizēta informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar MedDRA blakusparādību biežuma iedalījumu, veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā)
123	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0211	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (zāļu apraksta 4.2, 4.5, 5.1 apakšpunktos iekļauta informācija par Roferon-A un Avastin vienlaikus lietošanu nieru šūnu karcinomas ārstēšanai; atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
124	Salofalk 4 g/60 ml rectal suspension, Rectal suspension, 4 g/60 ml	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0935	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā aktualizēta informācija par lietošanu bērniem (svītrotā lietošana bērniem) saskaņā ar Final Assessment Report for paediatric studies, kas iesniegti saskaņā ar Regulas No 1901/2006 45. pantu (DK/W/001/pdWS/001)

1	2	3	4	6
125	Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 500 mg	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0382	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā aktualizēta informācija par lietošanu bērniem (svītrotā lietošana bērniem) saskaņā ar Final Assessment Report for paediatric studies, kas iesniegti saskaņā ar Regulas No 1901/2006 45. pantu (DK/W/001/pdWS/001)
126	Salofalk 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0383	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā aktualizēta informācija par lietošanu bērniem (svītrotā lietošana bērniem) saskaņā ar Final Assessment Report for paediatric studies, kas iesniegti saskaņā ar Regulas No 1901/2006 45. pantu (DK/W/001/pdWS/001)
127	Sodium Bicarbonate 4,2 % Braun, Solution for infusion, 4,2 %	B.Braun Melsungen AG, Vācija	00-0462	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs gumijas aizbāznis (EPDM) stikla pudelēm)
128	Sodium Bicarbonate 8,4 % Braun, Solution for infusion, 8,4 %	B.Braun Melsungen AG, Vācija	00-0674	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs gumijas aizbāznis (EPDM) stikla pudelēm)
129	Sterillium, Cutaneous solution	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija	00-0573	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunota kvalitātes dokumentācija (2. un 3.modulis CTD formātā)
130	Strepsils Lozenges Strawberry Sugar Free, Lozenges	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0400	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta sastāvā - palīgvielu maiņa)
131	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns references standarts gammaglobulīna tīrības testā (SDS-PAGE elektroforēze) gatavā produkta kontrolē)
132	Thrombo ASS 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0214	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā - teksta harmonizēšana Baltijas valstīs)
133	Thrombo ASS 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0213	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā - teksta harmonizēšana Baltijas valstīs)

1	2	3	4	6
134	Thrombo ASS 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0318	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā - teksta harmonizēšana Baltijas valstīs)
135	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,25 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0161	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gripas vīrusa antigēnu veidošanas procesā tiks izmantots hidrokortizons, lai veicinātu gripas vīrusa augšanu un produktivitāti olās)
136	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0162	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gripas vīrusa antigēnu veidošanas procesā tiks izmantots hidrokortizons, lai veicinātu gripas vīrusa augšanu un produktivitāti olās)
137	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,25 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0161	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns SPF (Specified Pathogens Free) olu piegādātājs Lohmann Tierzucht GmbH, Vācija (olu izcelsmes valstis ir Vācija un Spānija); jauna SPF olu izcelsmes valsts Ungārija apstiprinātajam piegādātājam Charles River, ASV)
138	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	07-0162	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns SPF (Specified Pathogens Free) olu piegādātājs Lohmann Tierzucht GmbH, Vācija (olu izcelsmes valstis ir Vācija un Spānija); jauna SPF olu izcelsmes valsts Ungārija apstiprinātajam piegādātājam Charles River, ASV)
139	ACC 100 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0284	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas primārā iepakojuma marķējuma tekstā)
140	ACC 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0285	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas primārā iepakojuma marķējuma tekstā)
141	ACC Hot 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-1091	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas primārā iepakojuma marķējuma tekstā)

1	2	3	4	6
142	Coldistan nasal ointment, Nasal ointment	Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Austrija	99-0848	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa izvērtēšana; lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas)
143	Diclofenac-ratiopharm 25 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 25 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0033	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijās, kvalitātes pārbaudes metodēs un substances Diclofenac sodium references standartos - bija specificēts saskaņā ar USP, būs pēc BP)
144	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Bayer Oy, Somija	06-0052	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas A vitamīna aktīvās vielas formā: no "sausss retinola palmitāts 500" uz "sausss retinola palmitāts 250 CWS"; nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas formulā un ražošanas procesā)
145	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	07-0345	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek mainīts primārā iepakojuma (pilnšļirce) piegādātājs; primārais iepakojums tiks piegādāts no Schott Corporation)
146	Elocon 1 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/g	Schering-Plough Europe, Beļģija	99-1029	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas 20 ml uz ādas lietojamā šķīduma uzglabāšanas laikā no 3 gadiem uz 2 gadiem un pievienots nosacījums par uzglabāšanu pēc pirmās atvēršanas - 3 mēneši)
147	Finalgon 4 mg/25 mg/g ointment, Ointment	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0164	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts saskaņā ar CCDS 0082-02: papildināti zāļu apraksta 4.2, 4.3, 4.6, 4.8, 4.9 un 5. apakšpunkti, atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
148	Fluanxol Depot 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0794	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Ražošanas procesā filtra viendabīguma pārbaudi veic pēc vidējās ķēdes triglicerīdu filtrēšanas un šķīduma sterilās filtrēšanas, veiks pēc šķīduma sterilās filtrēšanas)

1	2	3	4	6
149	Pan-Cefazolin 1 g, Powder for i.m./i.v. injection, 1 g	Laboratoires Panpharma, Francija	99-0621	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Pievieno jaunu gatavā produkta ražotāju - Biopharma S.R.L. (Ardeanita km 21.500, Via delle Gerbede 20/22, 00040 S.Palomba-Roma), Itālija - atbildīgs par aktīvās vielas sērijas kontroli un sērijas izlaidi; par gatavā produkta ražošanu, pakošānu un kontroli; par gatavā produkta sērijas izlaidi)
150	Pulmozyme 2500 U/2,5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2,5 ml	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktu 4.2, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 un lietošanas instrukcijas sadaļas 2, 3 labojums atbilstoši CDS-v1; precizēta lietošana bērniem no 5 gadu vecuma, papildinātas farmakoloģiskās īpašības un preklīniskie dati par drošību)
151	Rhino-stas Nasenspray, Measured nasal spray (solution), 1 mg/ ml	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0086	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes dokumentācija (Modulis 3.2.S); iesniegts CEP atbilstības sertifikāts par aktīvo vielu Xylometazoline hydrochloride no pašreiz apstiprinātā ražotāja)
152	Rhino-stas Nasenspray, Measured nasal spray (solution), 1 mg/ ml	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0086	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes dokumentācija (Modulis 3.2.P) - sērijas apjoma izmaiņas (no 100 litriem uz 500 kg); nelielas izmaiņas zāļu ražošanā; izmaiņas zāļu specifikācijā; pierādīta stabilitāte 60 mēnešos)
153	Troxevasin 2 % gel, Gel, 2 %	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0338	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildus primārā iepakojuma veids - bija alumīnija tūbiņa, būs arī lamināta tūbiņa)
154	Troxevasin 2 % gel, Gel, 2 %	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0338	IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SIA "Briz", Latvija
155	Wobenzym gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets	Mucos Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	94-0047	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (atjaunota lietošanas instrukcija pēc salasāmības testa veikšanas)

1	2	3	4	6
156	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	09-0366	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar Article 61(3) of Directive 2001/83/EC)
157	Enap-HL 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0041	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 (Jauns CEP par hidrohloriazīdu no Cambrex Profarmaco SRL, Itālija (R0- CEP 2004-307-Rev 00); 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 (R1-CEP 2000-091-Rev01 par hidrohloriazīdu no Unichem Laboratories Ltd, Indija); IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Uniformity of mass (Ph.Eur. 2.9.5) tiek mainīta uz uniformity of content (Ph.Eur. 2.9.40); 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 (Jauns CEP par enalaprilu no Neuland Laboratories Ltd, Indija (R0-CEP 2003-078-Rev 00).; IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas
158	Vinpocetine Covex 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	COVEX S.A., Spānija	93-0431	IB 7c. Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (Bija: Kern Pharma S.L., Spānija; Būs: Kern Pharma S.L., Spānija un VIR S.A., Spānija); IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Bija: Kern Pharma S.L., Spānija; Būs: Kern Pharma S.L., Spānija un VIR S.A., Spānija) - izrietoša izmaiņa
159	Vinpocetine Covex 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	COVEX S.A., Spānija	93-0431	IA 36b. Iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa (Blistera un kastītes izmēru maiņa - būs divu izmēru blisteri un kastītes)

1	2	3	4	6
160	Aspirin C 400 mg/240 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 400 mg/240 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	98-0498	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes dokumentācija: veiktas izmaiņas 3.modulī - atjaunota aktīvās vielas acetilsalicilskābes specifiskācija, kā arī mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas tests)
161	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0237	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns filtrēšanas aprīkojums Tetanus toksoida iegūtā materiāla filtrēšanas stadijai)
162	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0236	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns filtrēšanas aprīkojums Tetanus toksoida iegūtā materiāla filtrēšanas stadijai)
163	Cutasept F, cutaneous solution, Cutaneous solution	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija	00-0692	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunota kvalitātes dokumentācija - 2. un 3.modulis CTD formātā)
164	Cutasept G cutaneous solution, Cutaneous solution	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija	00-0691	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunota kvalitātes dokumentācija - 2. un 3.modulis CTD formātā)
165	Dormicum 7,5 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 7,5 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0272	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Pievienots jauns galaprodukta ražotājs Productos Roche S.A.de C.V. (Meksika), kā arī par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Roche Pharma AG (Vācija); veiktas nelielas izmaiņas ražošanas procesā, ražošanas laikā veiktajos kontroles pasākumos, sērijas apjomā)
166	Efferalgan 500 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 500 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	99-0141	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas primārā iepakojuma specifiskācijā; koriģēti pārbaudes metožu apraksti)
167	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Baxter Oy, Somija	01-0401	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā un pārbaudes metodēs - jauns specifiskācijas parametrs peptidoglikānu saturs)
168	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Baxter Oy, Somija	01-0401	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā un pārbaudes metodēs - jauns specifiskācijas parametrs peptidoglikānu saturs)

1	2	3	4	6
169	Granocyte 34 (33,6 x 10 ⁶ IU/1 ml) powder and solvent in pre-filled syringe for solution for injection and infusion , Powder and solvent in pre-filled syringe for solution for injection and infusion , 34 MIU	Chugai Sanofi-Aventis, Francija	99-0505	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns ražotājs Intalfarmaco S.p.A., Milan, Itālija, šķīdinātāja (injekciju ūdens) ražošanai un gatavā produkta sekundārai iepakojšanai)
170	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla (holīna hlorīda) specifikācija atbilstoši USP prasībām)
171	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla (holīna hlorīda) specifikācija atbilstoši USP prasībām)
172	Heparin Nizhpharm ziede, Ointment	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0521	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta ražotāja aktīvo vielu specifikācijās, pievienots jauns aktīvās vielas benzokaīna ražotājs AAS Organika, Krievija)
173	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saistviela želatīns tiek aizvietota ar hidroksipropilcelulozi - daudzums vienā tabletē būs 3.20 mg)
174	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunota aktīvās vielas Estradiol Hemihydrate specifikācija)
175	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunota aktīvās vielas Norethisterone Acetate specifikācija)
176	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek mainītas procesa kontroles prasības)

1	2	3	4	6
177	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā)
178	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek mainīta gatavā produkta specifikācija)
179	Levocetirizine-ratiopharm 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0200	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas farmakovigilances sistēmā, aktualizēta lieta, Version 2.2 October 2007)
180	Lisigamma 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0019	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā)
181	Loceryl 5 % Nail Lacquer, Nail lacquer, 5 %	Galderma International, Francija	98-0496	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas Trisodium phosphate (reaģents aktīvās vielas sintēzē) sērijas izlaides specifikācijā parametrā „pH līmenis”)
182	Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0114	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas palīgvielas Kalcija karbonāts specifikācijā)
183	Nicotinell Cool Mint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0116	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas palīgvielas Kalcija karbonāts specifikācijā)
184	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0113	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas parametra optiskā rotācija robežās)
185	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0115	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas parametra optiskā rotācija robežās)
186	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0115	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas palīgvielas Kalcija karbonāts specifikācijā)

1	2	3	4	6
187	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Chewing gum, 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0113	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas palīgvielas Kalcija karbonāts specifikācijā)
188	Nigepan 8,3 mg/50 mg suppositories, Rectal suppositories, 8,3 mg/50 mg	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0288	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta ražotāja aktīvo vielu specifikācijās, pievienots jauns aktīvās vielas benzokaīna ražotājs AAS Organika, Krievija)
189	Pentasa 1 g suppositories, Suppositories, 1 g	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0616	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā aktualizēta informācija par lietošanu bērniem (svītrotā lietošana bērniem) saskaņā ar Final Assessment Report for paediatric studies, kas iesniegti saskaņā ar Regulas No 1901/2006 45. pantu (DK/W/001/pdWS/001)
190	Pentasa 500 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 500 mg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	98-0118	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā aktualizēta informācija par lietošanu bērniem saskaņā ar Final Assessment Report for paediatric studies, kas iesniegti saskaņā ar Regulas No 1901/2006 45. pantu (DK/W/001/pdWS/001)
191	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0088	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns zanamavira starpproduktu ražotājs - N.V. Ajinomoto Omnicem S.A., Beļģija)
192	Ringer B.Braun solution for infusion, Solution for infusion	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0387	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības tests; Lietošanas instrukcija bez izmaiņām)
193	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 (Saprotamības tests; Lietošanas instrukcijā nav veiktas izmaiņas)
194	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pudeļu sērijas apjoma palielinājums B12 ražošanas ēkā)

1	2	3	4	6
195	Vinorelbine BMM Pharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	BMM Pharma AB, Zviedrija	09-0374	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienota jaunā aktīvās vielas Vinorelbine Tartrate ražošanas vieta Cipla Bommasandra, Indija; tiek atjaunots aktīvās vielas DMF)
196	Vinorelbine BMM Pharma 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	BMM Pharma AB, Zviedrija	09-0373	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienota jaunā aktīvās vielas Vinorelbine Tartrate ražošanas vieta Cipla Bommasandra, Indija; tiek atjaunots aktīvās vielas DMF)
197	Vinocetine Covex 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	COVEX S.A., Spānija	93-0431	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas tabletes palīgvielu sastāvā)
198	Zeel T ointment, Ointment	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	97-0115	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu marķējuma tekstā)
199	Zinnat 25 mg/ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 25 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	95-0049	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievieno jaunu starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ražotāju Aurobindo Pharma Limited Indijā)
200	Zinnat 25 mg/ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 25 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	95-0049	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no Glaxo Wellcome Operations Lielbritānijā)
201	Zinnat 25 mg/ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 25 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	95-0049	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievieno jaunu starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ražotāju M/S Nectar Lifesciences Limited Indijā)
202	Zinnat 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0234	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievieno jaunu starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ražotāju Aurobindo Pharma Limited Indijā)
203	Zinnat 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0234	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievieno jaunu starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ražotāju M/S Nectar Lifesciences Limited Indijā)

1	2	3	4	6
204	Zinnat 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0234	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no Glaxo Wellcome Operations Lielbritānijā)
205	Zinnat 500 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0235	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievieno jaunu starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ražotāju M/S Nectar Lifesciences Limited Indijā)
206	Zinnat 500 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0235	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no Glaxo Wellcome Operations Lielbritānijā)
207	Zinnat 500 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0235	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievieno jaunu starpprodukta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ražotāju Aurobindo Pharma Limited Indijā)
208	Clexane 30 000 anti-Xa IU/ 3,0 ml solution for injection in vial, Solution for injection, 100 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0129	Bezmaksas kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (zāļu nosaukumā starptautisko vienību apzīmēšanai - SV)
209	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 5 mg/120 mg	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345	Bezmaksas kļūdas labojums zāļu aprakstā
210	Reparil Gel N, Gel	Madaus GmbH, Vācija	00-0112	Bezmaksas kļūdas labojums (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā precizēts reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums)
211	Reparil Gel N, Gel	Madaus GmbH, Vācija	00-0112	Bezmaksas kļūdas labojums (zāļu nosaukuma precizēšana zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā)
212	Intralipid 10 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 10 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	97-0403	Bezmaksas kļūdas labojums (marķējuma tekstā koriģēts aktīvās vielas kvantitatīvais saturs)
213	Intralipid 20 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	97-0404	Bezmaksas kļūdas labojums (marķējuma tekstā koriģēts aktīvās vielas kvantitatīvais saturs)
214	Rocaltrol 0,25 mcg capsules, Capsules, 0,25 mcg	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0198	Bezmaksas kļūdas labojums (koriģēti uzglabāšanas nosacījumi)

1	2	3	4	6
215	Rocaltrol 0,5 mcg capsules, Capsules, 0,5 mcg	Roche Latvija SIA, Latvija	01-0336	Bezmaksas kļūdas labojums (korigēti uzglabāšanas nosacījumi)
216	Sermion 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0846	Bezmaksas kļūdas labojums marķējuma tekstā
217	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0719	Bezmaksas kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (zāļu nosaukumā starptautisko vienību apzīmēšanai- SV)
218	Clexane 10 000 anti-Xa IU/1,0 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 anti-Xa/1,0 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0721	Bezmaksas kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (zāļu nosaukumā starptautisko vienību apzīmēšanai- SV)
219	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0717	Bezmaksas kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (zāļu nosaukumā starptautisko vienību apzīmēšanai- SV)
220	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0718	Bezmaksas kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (zāļu nosaukumā starptautisko vienību apzīmēšanai- SV)
221	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0720	Bezmaksas kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (zāļu nosaukumā starptautisko vienību apzīmēšanai- SV)

1	2	3	4	6
222	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	GE Healthcare AS, Norvēģija	05-0332	Bezmaksas kļūdas labojums marķējuma tekstā (labots aktīvās vielas nosaukums uz Hexaminolevulinatum)
223	Nicopass fresh mint 2,5 mg lozenges, Lozenges, 2,5 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	09-0492	Bezmaksas kļūdu labojums - zāļu aprakstā palīgvielas Izomalts saturs tabletē labots no 2,31 mg uz 2,31 g; zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā palīgvielas nosaukums labots no Izomaltoze uz Izomalts
224	Nicopass liquorice mint 2,5 mg lozenges, Lozenges, 2,5 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	09-0491	Bezmaksas kļūdu labojums - zāļu aprakstā palīgvielas Izomalts saturs tabletē labots no 2,31 g uz 2,30 g; zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā palīgvielas nosaukums labots no Izomaltoze uz Izomalts

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs profesors
I. Purviņš