

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5
1	Lanocipram 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0429	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā, Lietuvā)
2	Lanocipram 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0430	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā, Lietuvā)
3	Lanocipram 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0431	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā, Lietuvā)
4	Lanocipram 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0428	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā, Lietuvā)
5	Lanocipram 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0428	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Par sērijas izlaidi atbildīga ražotāja Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Austrija, aizvietošana ar G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1 8502 Lannach, Austrija)
6	Lanocipram 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0428	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Par sērijas izlaidi atbildīga ražotāja Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H., Austrija aizvietošana ar G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1 8502 Lannach, Austrija)
7	Lanocipram 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0431	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Par sērijas izlaidi atbildīga ražotāja Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Austrija, aizvietošana ar G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1 8502 Lannach, Austrija)

1	2	3	4	5
8	Lanocipram 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0431	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Par sērijas izlaidi atbildīga ražotāja Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H., Austrija aizvietošana ar G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1 8502 Lannach, Austrija)
9	Lanocipram 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0430	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Par sērijas izlaidi atbildīga ražotāja Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Austrija, aizvietošana ar G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1 8502 Lannach, Austrija)
10	Lanocipram 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0430	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Par sērijas izlaidi atbildīga ražotāja Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H., Austrija aizvietošana ar G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1 8502 Lannach, Austrija)
11	Lanocipram 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0429	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Par sērijas izlaidi atbildīga ražotāja Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H., Austrija aizvietošana ar G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1 8502 Lannach, Austrija)
12	Lanocipram 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0429	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Par sērijas izlaidi atbildīga ražotāja Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Austrija, aizvietošana ar G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1 8502 Lannach, Austrija)
13	Augmentin 500/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0034	IB 41a2. Izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (Papildina iepakojumus ar 20 tablešu iepakojumu)
14	Absenor 300 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Orion Corporation, Somija	07-0098	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 sadaļā pievienots brīdinājums par pašnāvības domām; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5
15	Absenor 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Orion Corporation, Somija	07-0099	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 sadaļā pievienots brīdinājums par pašnāvības domām; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
16	Absenor 300 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Orion Corporation, Somija	07-0098	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Harmonizējot zāļu aprakstu ar atsauces zālēm, pievienota indikācija - māniju ārstēšanai un profilaksei bipolāri afektīvu traucējumu gadījumā)
17	Absenor 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Orion Corporation, Somija	07-0099	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Harmonizējot zāļu aprakstu ar atsauces zālēm, pievienota indikācija - māniju ārstēšanai un profilaksei bipolāri afektīvu traucējumu gadījumā)
18	Absenor 300 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Orion Corporation, Somija	07-0098	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta apvalka sastāvā. Izrietošās izmaiņas - izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā; izmaiņas in-process kontrolē; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā; izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu)
19	Absenor 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Orion Corporation, Somija	07-0099	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta apvalka sastāvā. Izrietošās izmaiņas - izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā; izmaiņas in-process kontrolē; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā; izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu)
20	Alprasedon 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0045	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā)
21	Alprasedon 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0046	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā)

1	2	3	4	5
22	Alprasedon 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	06-0047	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā)
23	Androcur 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	95-0266	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana pēc CCDS Version No 11)
24	Aspirin Cardio 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	09-0345	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes dokumentācija - 3.modulis)
25	Balmandol cutaneous solution, Cutaneous solution	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	97-0227	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns marķējuma teksts, harmonizēts Baltijas iepakojumam)
26	Ciclosporin Sandoz 100 mg capsules, soft, Soft capsules, 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0377	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija (apakšpunkti 4.3. - 4.9. un 5.3.) saskaņā ar oriģinālprodukta zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju)
27	Ciclosporin Sandoz 25 mg capsules, soft, Soft capsules, 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0375	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija (apakšpunkti 4.3. - 4.9. un 5.3.) saskaņā ar oriģinālprodukta zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju)
28	Ciclosporin Sandoz 50 mg capsules, soft, Soft capsules, 50 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0376	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija (apakšpunkti 4.3. - 4.9. un 5.3.) saskaņā ar oriģinālprodukta zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju)
29	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0175	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas informācija sadaļā mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi; nevēlamās blakusparādības un to biežums sagraupēti saskaņā ar MedDRA konvenciju)

1	2	3	4	5
30	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0174	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas informācija sadaļā mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi; nevēlamās blakusparādības un to biežums sagrupēti saskaņā ar MedDRA konvenciju)
31	Diroton 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0832	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots CEP par aktīvo vielu (ražotājam Zhejiang Huahai Pharmaceutical, Ķīna); izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā)
32	Diroton 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0831	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots CEP par aktīvo vielu (ražotājam Zhejiang Huahai Pharmaceutical, Ķīna); izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā)
33	Diroton 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0833	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots CEP par aktīvo vielu (ražotājam Zhejiang Huahai Pharmaceutical, Ķīna); izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā)
34	Fluvastatin Actavis 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0190	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā iekļauti brīdinājumi par sojas lecitīnu)
35	Fluvastatin Actavis 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0191	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā iekļauti brīdinājumi par sojas lecitīnu)
36	Gemcitabine medac 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	09-0073	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā)
37	Imigran 20 mg nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 20 mg/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0351	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (drošības informācijas papildināšana saskaņā ar PSUR Workshoring procedūras rezultātiem)

1	2	3	4	5
38	Imigran 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0612	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (drošības informācijas papildināšana saskaņā ar PSUR Worksharing procedūras rezultātiem)
39	Kamiren 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0180	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana neselektīvos alfa adrenoblokatorus saturošu zāļu dokumentācijā)
40	Kamiren 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0181	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana neselektīvos alfa adrenoblokatorus saturošu zāļu dokumentācijā)
41	Kamiren XL 4 mg modified release tablets, Modified release tablets, 4 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0042	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana neselektīvos alfa adrenoblokatorus saturošu zāļu dokumentācijā)
42	Lercanidipine Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0290	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (DMF atjaunošana no aktīvās vielas ražotāja Glenmark Pharmaceuticals Ltd., Indija)
43	Lercanidipine Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0291	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (DMF atjaunošana no aktīvās vielas ražotāja Glenmark Pharmaceuticals Ltd., Indija)
44	Lozap H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5mg	Zentiva k.s., Čehija	09-0089	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija ar EMEA referral tekstiem)
45	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0276	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.8 sadaļa papildināta ar blakusparādību - hipersensitivitātes sindroms; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5
46	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0277	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.8 sadaļa papildināta ar blakusparādību - hipersensitivitātes sindroms; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
47	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0278	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.8 sadaļa papildināta ar blakusparādību - hipersensitivitātes sindroms; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
48	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0016	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.8 sadaļa papildināta ar blakusparādību - hipersensitivitātes sindroms; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
49	Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0017	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.8 sadaļa papildināta ar blakusparādību - hipersensitivitātes sindroms; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
50	Normosang 25 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 25 mg/ml	Orphan Europe, Francija	06-0218	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Kontraktlaboratorijas, kura veic gatavā produkta pirogenitātes (pyrogenicity) testu, aizstāšana)
51	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas in-process kontrolē un limitos)
52	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas Estradiol hemihydrate aktīvās vielas specifikācijā)
53	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā)

1	2	3	4	5
54	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā)
55	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas sērijas apjomā)
56	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta ražotāja aizvietošana)
57	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Palīgvielas želatīna aizstāšana ar hidroksipropilcelulozi)
58	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas Norethisterone Acetate specifikācijā)
59	Novofem film-coated tablets, Film-coated tablets	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas tablešu krāsaina apvalkā sastāvā)
60	Oliclinomel N 4-550E emulsion for infusion, Inhalation powder, in capsules,	Clintec Parenteral, Francija	04-0068	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots CEP (R1-CEP 1998-137-Rev 01) aktīvās vielas triptofāna ražotājam Ajinomoto)
61	Oliclinomel N 6-900E emulsion for infusion, Inhalation powder, in capsules,	Clintec Parenteral, Francija	04-0069	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots CEP (R1-CEP 1998-137-Rev 01) aktīvās vielas triptofāna ražotājam Ajinomoto)
62	Oliclinomel N 4-550E emulsion for infusion, Inhalation powder, in capsules,	Clintec Parenteral, Francija	04-0068	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots CEP (R1-CEP 1998-067-Rev 01) aktīvās vielas fenilalanīna ražotājam Ajinomoto)

1	2	3	4	5
63	Oliclinomel N 6-900E emulsion for infusion, Inhalation powder, in capsules,	Clintec Parenteral, Francija	04-0069	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots CEP (R1-CEP 1998-067-Rev 01) aktīvās vielas fenilalanīna ražotājam Ajinomoto)
64	Oliclinomel N 4-550E emulsion for infusion, Inhalation powder, in capsules,	Clintec Parenteral, Francija	04-0068	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots CEP (R1-CEP 1996-097-Rev 03) aktīvās vielas treonīna ražotājam Ajinomoto)
65	Oliclinomel N 6-900E emulsion for infusion, Inhalation powder, in capsules,	Clintec Parenteral, Francija	04-0069	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots CEP (R1-CEP 1996-097-Rev 03) aktīvās vielas treonīna ražotājam Ajinomoto)
66	Oliclinomel N 4-550E emulsion for infusion, Inhalation powder, in capsules,	Clintec Parenteral, Francija	04-0068	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots CEP (R1-CEP 1998-106-Rev 02) aktīvās vielas valīna ražotājam Ajinomoto)
67	Oliclinomel N 6-900E emulsion for infusion, Inhalation powder, in capsules,	Clintec Parenteral, Francija	04-0069	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots CEP (R1-CEP 1998-106-Rev 02) aktīvās vielas valīna ražotājam Ajinomoto)
68	Oliclinomel N 4-550E emulsion for infusion, Inhalation powder, in capsules,	Clintec Parenteral, Francija	04-0068	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas histidīna ražotājam Ajinomoto DMF aizstāts ar CEP (R1-CEP 1998-107-Rev 01)
69	Oliclinomel N 6-900E emulsion for infusion, Inhalation powder, in capsules,	Clintec Parenteral, Francija	04-0069	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas histidīna ražotājam Ajinomoto DMF aizstāts ar CEP (R1-CEP 1998-107-Rev 01)

1	2	3	4	5
70	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0243	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Svītrotā patentētā indikācija - Helicobacter pylori eradikācija kombinācijā ar atbilstošām antibiotikām kuņģa un 12 pirkstu zarnas čūlas gadījumā)
71	Pyrantel Polpharma 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0347	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atbilstoši Ph.Eur. prasībām aktīvās vielas ražotāji kā šķīdinātāju aktīvās vielas sintēzē izmantos ūdeni, no specifikācijas tiek dzēsts parametrs šķīdinātāju atlikuma noteikšana)
72	Primovist 0,25 mmol/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 0,25 mmol/ml	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0408	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns Baltijas marķējums)
73	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0308	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jaunas gatavā produkta (bulk) ražošanas vietas (Building WN27) pievienošana)
74	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0307	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jaunas gatavā produkta (bulk) ražošanas vietas (Building WN27) pievienošana)
75	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0307	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauna masalu darba sējmateriāla ieviešana)

1	2	3	4	5
76	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0308	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauna masalu darba sējmateriāla ieviešana)
77	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 (Jaunas gatavā produkta ražošanas vietas, kā arī iepakojšanas vietas pievienošana)
78	Rennie 680 mg/80 mg chewable tablets, Chewable tablets	Bayer Oy, Somija	97-0084	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši saprotamības testa rezultātiem)
79	Rocaltrol 0,25 mcg capsules, Capsules, 0,25 mcg	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0198	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 un 4.9 informācija sakārtota pēc EU Work Sharing Procedure final Assessment Report for the Rocaltrol PSUR un Core Safety Profile; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
80	Rocaltrol 0,5 mcg capsules, Capsules, 0,5 mcg	Roche Latvija SIA, Latvija	01-0336	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 un 4.9 informācija sakārtota pēc EU Work Sharing Procedure final Assessment Report for the Rocaltrol PSUR un Core Safety Profile; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
81	Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	08-0270	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā)

1	2	3	4	5
82	Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	08-0272	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
83	Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	08-0271	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts papildināts ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
84	Spinax 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	05-0590	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saistībā ar Ketoprofen safety update (05.07.2008 - 31.07.2009))
85	Thiogamma Turbo-Set 12 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 12 mg/ml	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0167	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 un lietošanas instrukcijas sadaļā 2 papildināta drošuma informācija, attiecināma uz pacientiem ar dekompensētu vai neadekvāti kontrolētu diabētu)
86	Topiramate Actavis 100 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0402	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (DMF atjaunošana no aktīvās vielas ražotāja Hetero Drugs Limited, Indija)
87	Topiramate Actavis 200 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 200 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0403	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (DMF atjaunošana no aktīvās vielas ražotāja Hetero Drugs Limited, Indija)
88	Topiramate Actavis 25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 25 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0400	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (DMF atjaunošana no aktīvās vielas ražotāja Hetero Drugs Limited, Indija)
89	Topiramate Actavis 50 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0401	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (DMF atjaunošana no aktīvās vielas ražotāja Hetero Drugs Limited, Indija)

1	2	3	4	5
90	Actifed Expectorant 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml syrup, Syrup, 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0625	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas saistītas ar gatavā produkta ražotāja maiņu no Glaxo Wellcome GmbH&Co KG Vācijā uz McNeil Manufacturing Francijā); Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Adaptējot UK CHM ieteikumus piemērotai klepus un saaukstēšanās zāļu lietošanai bērniem, ierobežot lietošanas vecumu līdz 12 gadiem)
91	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Baxter AG , Austrija	06-0249	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizācija albumīnu saturošo zāļu zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija)
92	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Baxter AG , Austrija	06-0248	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizācija albumīnu saturošo zāļu zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija)
93	Bengay Greaseless cream, Cream, 150 mg/100 mg/g	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97-0086	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Palīgvielas glicerilmonostearāts specifikācijā mainīti limiti parametrā "brīvais glicerīns" un koriģēta brīvā glicerīna noteikšanas metode); Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodēs un specifikācijā)
94	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	04-0356	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.5 apakšpunkti papildināti ar drošības un efektivitātes datiem pacientiem ar vienlaikus HIV un CVH lietojot ribavirīnu devās, kas pārsniedz 800 mg; anēmijas risku, lietojot ribavirīnu un zidovudīnu; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5
95	Copegus 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	04-0356	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Indikācijas paplašināšana, iekļaujot pacientus, kuri iepriekš nesekmīgi ārstēti ar pegilētu vai nepegilētu alfa interferonu monoterapijas veidā vai kombinācijā ar ribavirīnu; attiecībā uz šo pacientu grupu precizēta informācija 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 zāļu apraksta apakšpunktos; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
96	Kliane 1 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/2 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-1227	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegti lietošanas instrukcijas salasāmības testa rezultāti)
97	Klimonorm film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg+2 mg/0,15 mg	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija	93-0436	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegti lietošanas instrukcijas salasāmības testa rezultāti)
98	Sedron 70 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 70 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	06-0282	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā papildināts apakšpunkts 4.2. par zāļu lietošanu pediatriem pacientiem pēc MHRA pieprasījuma (12.nov.2008.); zāļu apraksta produkta informācija harmonizēta ar oriģinālajām zālēm Fosamax 70 mg tablets)
99	Terbinafine-Grindeks 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	AS "Grindeks", Latvija	09-0424	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots farmakovigilances sistēmas apraksts)
100	Topamax 100 mg coated tablets, Coated tablets, 100 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0122	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc referral procedūras saskaņā ar Article 30 of Directive 2001/83/EC)
101	Topamax 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0120	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc referral procedūras saskaņā ar Article 30 of Directive 2001/83/EC)

1	2	3	4	5
102	Topamax 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	00-0121	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc referral procedūras saskaņā ar Article 30 of Directive 2001/83/EC)
103	Activelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/0,5 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0410	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas (Norethisterone acetate) specifikācijā)
104	Bicalan 150 mg, film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0107	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana atbilstoši PSUR harmonizācijas procedūras DE/H/PSUR/0006/001)
105	Bicalan 50 mg, film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	07-0106	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana atbilstoši PSUR harmonizācijas procedūras DE/H/PSUR/0006/001)
106	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0185	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā)
107	Mycophenolate Mofetil Astron 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Astron Research Limited, Lielbritānija	09-0508	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā)
108	Montelukast-ratiopharm 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0268	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts jauns farmakovigilances sistēmas apraksts)
109	Montelukast-ratiopharm 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0266	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts jauns farmakovigilances sistēmas apraksts)

1	2	3	4	5
110	Montelukast-ratiopharm 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0267	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts jauns farmakovigilances sistēmas apraksts)
111	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 (Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos no "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma" uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.")
112	Nepanil 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0264	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos no "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma" uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.")
113	Nepanil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0265	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos no "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma" uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.")
114	Nepanil 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0262	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos no "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma" uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.")
115	Nepanil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0263	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)

1	2	3	4	5
116	Nepanil 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0264	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)
117	Nepanil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0265	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)
118	Nepanil 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0262	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)
119	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0016	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (Tiek pievienots jauns blisteru iepakojuma materiāls PVH/PVDH/alumīnija blisteri)
120	Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0017	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (Tiek pievienots jauns blisteru iepakojuma materiāls PVH/PVDH/alumīnija blisteri)
121	Aspirin 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	95-0312	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas un galaprodukta specifikācija)
122	Berodual N 20/50 mcg/dose pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 20/50 mcg/dose	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0176	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Alternatīvs izejmateriāls aerosola iemutņa ražošanai; atjaunota specifikācija un analīžu metožu apraksti)
123	Berotec N 100 mcg metered aerosol (Pressurised aerosols), Metered aerosol (Pressurised aerosols), 100 mcg/dose	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	00-0611	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Alternatīvs izejmateriāls aerosola iemutņa ražošanai; atjaunota specifikācija un analīžu metožu apraksti)

1	2	3	4	5
124	Concor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Merck KgaA, Vācija	99-0011	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas kvalitātes dokumentācijā - galaprodukta un stabilitātes specifikācijā (identificēts iepriekš nezināms piemaisījums un iekļauts specifikācijā, atjaunota HPLC metode; izmaiņas palīgvielu specifikācijā un analīžu metodēs - mikrobioloģiskā tīrība tiek noteikta pēc Ph.Eur.)
125	Concor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Merck KgaA, Vācija	99-0010	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas kvalitātes dokumentācijā - galaprodukta un stabilitātes specifikācijā (identificēts iepriekš nezināms piemaisījums un iekļauts specifikācijā, atjaunota HPLC metode; izmaiņas palīgvielu specifikācijā un analīžu metodēs - mikrobioloģiskā tīrība tiek noteikta pēc Ph.Eur.)
126	Concor COR 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Merck KgaA, Vācija	02-0170	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas kvalitātes dokumentācijā - galaprodukta un stabilitātes specifikācijā (identificēts iepriekš nezināms piemaisījums un iekļauts specifikācijā, atjaunota HPLC metode; izmaiņas palīgvielu specifikācijā un analīžu metodēs - mikrobioloģiskā tīrība tiek noteikta pēc Ph.Eur.)
127	Concor COR 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Merck KgaA, Vācija	02-0168	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas kvalitātes dokumentācijā - galaprodukta un stabilitātes specifikācijā (identificēts iepriekš nezināms piemaisījums un iekļauts specifikācijā, atjaunota HPLC metode; izmaiņas palīgvielu specifikācijā un analīžu metodēs - mikrobioloģiskā tīrība tiek noteikta pēc Ph.Eur.)
128	Concor COR 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Merck KgaA, Vācija	02-0169	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas kvalitātes dokumentācijā - galaprodukta un stabilitātes specifikācijā (identificēts iepriekš nezināms piemaisījums un iekļauts specifikācijā, atjaunota HPLC metode; izmaiņas palīgvielu specifikācijā un analīžu metodēs - mikrobioloģiskā tīrība tiek noteikta pēc Ph.Eur.)

1	2	3	4	5
129	Deep Heat Rub Cream, Cream	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1176	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Samazināts zāļu uzglabāšanas laiks no 3 uz 2 gadiem)
130	Diflucan 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0251	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, piemērojot Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasības)
131	Diflucan 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0660	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, piemērojot Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasības)
132	Diflucan 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0659	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, piemērojot Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasības)
133	Diflucan 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0659	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta specifiskācijā un analīžu metodēs)
134	Dikloferol 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0263	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Mainās aktīvās vielas ražotājs no Kairav Chemicals Limited Indijā uz Aarti Drugs Limited Indijā; DMF atvērtā daļa)
135	Femara 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0087	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Novartis Pharma Sweizerhalle AG, Šveice)
136	Fucidin 20 mg/g ointment, Ointment, 20 mg/g	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	94-0039	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši QRD standartformai un rezultātiem iegūtiem konsultējoties ar pacientu mērķa grupām)

1	2	3	4	5
137	Fucidin 20 mg/g ointment, Ointment, 20 mg/g	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	94-0039	IB 42a2. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas (Uzglabāšanas laiks pēc tūbiņas pirmās atvēršanas 28 dienas)
138	Fucidin 20 mg/g ointment, Ointment, 20 mg/g	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	94-0039	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Nosaka nātrija fuzidāta daļiņu lielumu izmantojot mikroskopu. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā)
139	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 (Uzglabāšanas laika specifikācijā piemaisījumam GR51092X (aktīvās vielas metabolīts) paplašina limitus no NMT1,0% uz NMT2,0% pēc BP; izrietoši kopējie piemaisījumi būs NMT 2,5%; veikti stabilitātes pētījumi)
140	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 (Uzglabāšanas laika specifikācijā piemaisījumam GR51092X (aktīvās vielas metabolīts) paplašina limitus no NMT1,0% uz NMT2,0% pēc BP; izrietoši kopējie piemaisījumi būs NMT 2,5%; veikti stabilitātes pētījumi)
141	Neotigason 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	96-0595	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns aktīvās vielas starpprodukta ražotājs - Zach, Francija)
142	Plaquenil 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0231	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - ieviesta piemaisījumu noteikšana ar HPLC metodi, sašaurināts etanola limits, piemaisījumu noteikšana ar TLC tikai arbitrāžas gadījumā, svītrotā cieto daļiņu noteikšana, Pb noteikšana; Izrietoša izmaiņa - attiecīgu analīžu metožu pievienošana un svītrošana)
143	Pneumo 23, Solution for injection	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0150	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas Streptococcus pneumoniae sējmateriāla sistēmā)

1	2	3	4	5
144	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 (Dokumentācija papildināta ar atjaunotu 1.8.1 moduli-ES atbildīgās kvalificētās personas par farmakovigilanci maiņa)
145	Asmanex Twisthaler 200 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg	Schering-Plough Europe, Beļģija	04-0026	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Company Core Data Sheet (CCDS) jaunākajiem datiem)
146	Asmanex Twisthaler 400 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 400 mcg	Schering-Plough Europe, Beļģija	04-0027	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Company Core Data Sheet (CCDS) jaunākajiem datiem)
147	Augmentin 1000/200 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000/200 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0033	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Eiropas Komisijas 19. oktobra lēmuma nacionāla ieviešana (Article 30); zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija)
148	Augmentin 400/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400/57 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0039	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Eiropas Komisijas 19. oktobra lēmuma nacionāla ieviešana (Article 30); zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija)
149	Augmentin 500/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0034	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Eiropas Komisijas 19. oktobra lēmuma nacionāla ieviešana (Article 30); zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija)
150	Augmentin 875/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0035	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Eiropas Komisijas 19. oktobra lēmuma nacionāla ieviešana (Article 30); zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija)

1	2	3	4	5
151	Augmentin ES powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 642,9 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Eiropas Komisijas 19. oktobra lēmuma nacionāla ieviešana (Article 30); zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija)
152	Augmentin SR 1000/62,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000/62,5mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0025	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Eiropas Komisijas 19. oktobra lēmuma nacionāla ieviešana (Article 30); zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija)
153	Bactiflox Lactab 500 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 500 mg	Mepha Lda., Portugāle	99-0302	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns marķējuma projekts)
154	Bactiflox Lactab 500 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 500 mg	Mepha Lda., Portugāle	99-0302	IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam
155	Bepanthen 50 mg/g ointment, Ointment, 50 mg/g	Bayer Oy, Somija	96-0058	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts lietošanas instrukcijas saprotamības tests)
156	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0260	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)
157	Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0122	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)
158	Diacarb 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0205	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunots DMF no Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija, Version 04a; 2009.gada jūnijs)

1	2	3	4	5
159	Diphereline 3,75 mg prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, Prolonged-release powder and solvent for suspension for injection, 3,75 mg/vial	Beaufour Ipsen Pharma, Francija	98-0005	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Šķīdinātāja specifikācijā svītro palīgvielas mannīts identitātes noteikšanu ar plānslāņa hromatogrāfijas metodi (TLC))
160	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0207	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā)
161	Fluanxol 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0390	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)
162	Fluanxol 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0199	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)
163	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 (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)
164	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas pilnšīrtes uzgaļa un virzuļa aizbāžņa sastāvā (modulis 3.2.P.7))

1	2	3	4	5
165	Hydrocortisonum Jelfa 5 mg/g ophthalmic ointment, Ophthalmic ointment, 5 mg/g	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	98-0470	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa)
166	Imovane 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0590	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts R1-CEP 1996-016-Rev 06 par aktīvo vielu Zopiclonum)
167	Norvasc 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0601	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunktos 4.2, 5.1, 5.2, lietošanas instrukcijas 2. un 3.sadaļā koriģēta informācija par lietošanu bērniem saskaņā ar procedūras Amlodipine Art. 45 NL/W/0002/pdWS/001 gala slēdzienu)
168	Oframax 1 g powder for injection, Powder for injection, 1 g	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0900	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā atbilstoši PhVWP rekomendācijām par ceftriaksona - kalcija sāļu nogulsnešanos)
169	Panadol 120 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 120 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0699	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.4, 4.8. un 4.9. papildināta drošuma informācija un veiktas redakcionālas izmaiņas atbilstoši Company Core Safety Information, 4.8. pievienota jauna blakusparādība- bronhu spazmas pacientiem ar paaugstinātu jutību pret aspirīnu un citiem NSPL; lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši zāļu aprakstam)
170	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0356	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.4, 4.8. un 4.9. papildināta drošuma informācija un veiktas redakcionālas izmaiņas atbilstoši Company Core Safety Information, 4.8. pievienota jauna blakusparādība- bronhu spazmas pacientiem ar paaugstinātu jutību pret aspirīnu un citiem NSPL; lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši zāļu aprakstam)

1	2	3	4	5
171	Premandol 2,5 mg/g ointment, Ointment, 2,5 mg/g	Spirig Baltikum Lithuanian - Swiss Ltd., Lietuva	98-0511	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (iesniegts saprotamības tests un atjaunota lietošanas instrukcija)
172	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0308	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas flakona un pilnšļirces aizbāžņa materiālā)
173	Roaccutane 10 mg soft capsules, Capsules, soft, 10 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0517	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 un lietošanas instrukcijas 2.sadaļā papildināta drošuma informācija: Roaccutane kontrindicēts pacientiem, kuriem ir alerģija pret zemesriekstiem)
174	Roaccutane 20 mg soft capsules, Capsules, soft, 20 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0518	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3 un lietošanas instrukcijas 2.sadaļā papildināta drošuma informācija: Roaccutane kontrindicēts pacientiem, kuriem ir alerģija pret zemesriekstiem)
175	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0671	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)
176	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0672	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
177	Ursofalk 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0861	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts (atbilstoši arī lietošanas instrukcija) apakšpunktos 4.3 - 4.9 aktualizēts saskaņā ar PSUR Work Sharing procedūrā apstiprinātajām izmaiņām.)
178	Ursosan 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0139	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem)
179	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 (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā)
180	Roaccutane 10 mg soft capsules, Capsules, soft, 10 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0517	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (Primārā iepakojuma materiāla maiņa)
181	Roaccutane 20 mg soft capsules, Capsules, soft, 20 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0518	IA 29b. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu (Primārā iepakojuma materiāla maiņa)
182	Ventolin 2 mg/5 ml syrup, Syrup, 2 mg/5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1045	Kļūdas labojums (atšķaidītām zālēm nav nepieciešami precīzi temperatūras uzglabāšanas apstākļi)
183	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	Kļūdas labojums (zāļu apraksta apstiprināšana jau apstiprinātām II tipa izmaiņām ar MRP Nr. DE/H/0466/003/II/034)
184	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	Kļūdas labojums (zāļu apraksta apstiprināšana jau apstiprinātām II tipa izmaiņām ar MRP Nr. DE/H/0466/003/II/034)
185	Histac 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	98-0865	Kļūdas labojums (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā precizēts krāsvielas Opadry kods - 02A58907)

1	2	3	4	5
186	Lamisil 1 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	97-0122	Kļūdas labojums marķējuma tekstā (pievienots zāļu nosaukums Braila rakstā)
187	Venoruton 2 % gel, Gel, 2 %	Novartis Finland Oy, Somija	98-0424	Kļūdas labojums marķējuma tekstā (palīgvielas norādītas latīņu valodā)
188	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0307	Kļūdu labojums zāļu aprakstā 6.5 (Iepakojuma veids un saturs saskaņā ar izmaiņām DE/H/0468/001/II/012)

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors I.
Purviņš