

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrā- cijas Nr.	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	6
1	Ibunenon 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Alchemia Limited, Lielbritānija	09-0284	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Maltā, Beļģijā, Bulgārijā, Igaunijā, Vācijā, Somijā, Islandē, Lietuvā, Nīderlandē, Norvēģija, Polijā, Zviedrijā
2	Ibunenon 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Alchemia Limited, Lielbritānija	09-0285	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Maltā, Beļģijā, Bulgārijā, Igaunijā, Vācijā, Somijā, Islandē, Lietuvā, Nīderlandē, Norvēģija, Polijā, Zviedrijā
3	Hiconcil 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0330	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 (Iesniegts atjaunots CEP par aktīvās vielas ražotāju Sandoz Industrial Products (R2-CEP 1995-034-Rev 03); IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievienota jauna metode devu viendabīguma noteikšanai); IB 34b1. Vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana krāsvielu sistēmai (Jauna krāsvielu sistēma, ražotājs Capsugel)
4	Hiconcil 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0331	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 (Iesniegts atjaunots CEP par aktīvās vielas ražotāju Sandoz Industrial Products (R2-CEP 1995-034-Rev 03); IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievienota jauna metode devu viendabīguma noteikšanai); IB 34b1. Vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana krāsvielu sistēmai (Jauna krāsvielu sistēma, ražotājs Capsugel)
5	Anuzol supozitoriji, Suppositories	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0196	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunotas aktīvo vielu specifiskācijas gatavā produkta ražotājam)

1	2	3	4	6
6	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 - atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai askorbīnskābei, izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā)
7	Cardace 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0067	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunināta informācija zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā pēc procedūras saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. un 31. pantu)
8	Cardace 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0107	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunināta informācija zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā pēc procedūras saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. un 31. pantu)
9	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0108	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunināta informācija zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā pēc procedūras saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. un 31. pantu)
10	Clotrimazolum GSK 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0434	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta (DMF) aktīvai vielai Clotrimazolum no ražotāja Farchemia S.r.l. Itālijā)
11	Clotrimazolum GSK 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0434	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas kvalitātes pārbaudes metodēs)
12	Clotrimazolum 100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0540	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas kvalitātes pārbaudes metodēs)
13	Clotrimazolum 100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0540	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta (DMF) aktīvai vielai Clotrimazolum no ražotāja Farchemia S.r.l. Itālijā)
14	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 500 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0324	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs ražošanas sērijas apjoms-bija 750 000, būs arī 1 200 000 tabletes)

1	2	3	4	6
15	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 500 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0324	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs ražošanas sērijas apjoms-bija 750 000, būs arī 1 500 000 tabletes)
16	Dicloberl 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0013	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests, atbilstoši testa rezultātiem, veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
17	Dicloberl 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	96-0633	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests, atbilstoši testa rezultātiem, veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
18	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules, 100 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0034	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests, atbilstoši testa rezultātiem, veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
19	Dicloberl 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0014	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests, atbilstoši testa rezultātiem, veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
20	Dicloberl 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0014	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts atbilstoši Vācijā (BfArM) apstiprinātajam zāļu aprakstam)
21	Dicloberl 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0013	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts atbilstoši Vācijā (BfArM) apstiprinātajam zāļu aprakstam)
22	Dicloberl 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	96-0633	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts atbilstoši Vācijā (BfArM) apstiprinātajam zāļu aprakstam)
23	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules, 100 mg	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0034	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts atbilstoši Vācijā (BfArM) apstiprinātajam zāļu aprakstam)

1	2	3	4	6
24	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0175	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā parametros „identitāte” un „piemaisījumi” un kvalitātes pārbaudes metodēs)
25	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0174	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā parametros „identitāte” un „piemaisījumi” un kvalitātes pārbaudes metodēs)
26	Domperidon Actavis, 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Actavis Group hf, Īslande	06-0269	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.5, 4.8 un 4.9 saskaņota ar domperidona PSUR work-sharing procedūrā apstiprināto Assesment Report)
27	Dormicum 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0271	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar CDS versiju nr.4)
28	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 (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar CDS versiju nr.2)
29	FerroLogic 20 mg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	08-0021	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (iesniegts saprotamības tests)
30	FerroLogic 20 mg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	08-0021	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā (no Referen 20 mg iron per ml solution for injection/infusion uz Ferro Saccharato FME, 20 mg iron per ml solution for injection/infusion)
31	Flixotide Inhalators 125 µg, Metered-dose aerosol, 125 µg/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0134	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas tekstu harmonizācija)
32	Flixotide Inhalators 250 µg, Metered-dose aerosol, 250 µg/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0135	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas tekstu harmonizācija)

1	2	3	4	6
33	Flixotide Inhalators 50 µg, Metered-dose aerosol, 50 µg/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0133	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas tekstu harmonizācija)
34	Flurodeks 1,1 mg tabletes ar apelsīnu garšu, Tablets, 1,1 mg	A/S Grindeks, Latvija	95-0289	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā un marķējumā)
35	Hypothiazid 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0788	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pārstrādāta saskaņā ar saprotamības testu)
36	Hondroksīds 50 mg/100 mg/g ziede, Unguentum, 50 mg/100 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	02-0374	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunotas aktīvo vielu specifiskācijas gatavā produkta ražotājam)
37	Ibuprofen-ratiopharm 200 mg film- coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0275	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota farmakovigilances sistēma 1.8.1. modulī)
38	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg film- coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0276	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota farmakovigilances sistēma 1.8.1. modulī)
39	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre- filled syringe	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Precizēts vakcīnas ievadīšanas ceļš - deltoīdais muskulis, 4.8 sakārtots pēc MedDRA, redakcionālas izmaiņas)
40	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Actavis Group hf, Īslande	07-0305	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns ražotājs - Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Itālija)
41	Irinotecan medac 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	09-0357	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns aktīvās vielas ražotājs Fresenius Kabi Oncology Ltd., Indija)

1	2	3	4	6
42	Irinotecan medac 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/15 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	09-0358	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns aktīvās vielas ražotājs Fresenius Kabi Oncology Ltd., Indija)
43	Irinotecan medac 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	09-0356	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns aktīvās vielas ražotājs Fresenius Kabi Oncology Ltd., Indija)
44	Klabax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	02-0053	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas primārā iepakojuma marķējuma projektā)
45	Klabax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	02-0054	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas primārā iepakojuma marķējuma projektā)
46	Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged release tablets, 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0939	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC Article 30 CHMP lēmumu par fluvastatīnu saturošu produktu harmonizāciju ES ietvaros)
47	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg/25 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0723	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar CDS versijām nr.4 un nr.5)
48	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0724	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar CDS versijām nr.4 un nr.5)
49	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0643	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar CDS versijām nr.4 un nr.5)
50	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 (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti ar CDS versijām nr.4 un nr.5)

1	2	3	4	6
51	Neuromultivit film-coated tablets, Film-coated tablets	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0698	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas apstiprinātajā sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā)
52	Omediprol 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	10-0046	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas ABPE pudelītes primārā marķējumā tekstā)
53	Omediprol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	10-0047	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas ABPE pudelītes primārā marķējumā tekstā)
54	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	07-0245	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns sērijas apjoms - 300 L)
55	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	07-0244	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns sērijas apjoms - 300 L)
56	Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	07-0246	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns sērijas apjoms - 300 L)
57	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0118	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek iesniegts alternatīvs aktīvās vielas sintēzes veicējs - Egis Pharmaceuticals PLC, iesniegts arī CEP)
58	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0117	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek iesniegts alternatīvs aktīvās vielas sintēzes veicējs - Egis Pharmaceuticals PLC, iesniegts arī CEP)
59	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0115	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek iesniegts alternatīvs aktīvās vielas sintēzes veicējs - Egis Pharmaceuticals PLC, iesniegts arī CEP)

1	2	3	4	6
60	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0116	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek iesniegts alternatīvs aktīvās vielas sintēzes veicējs - Egis Pharmaceuticals PLC, iesniegts arī CEP)
61	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0118	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvās vielas (amlodipine besilate) atkārtotās pārbaudes termiņš tiek pagarināts no 12 mēnešiem uz 30 mēnešiem)
62	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0117	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvās vielas (amlodipine besilate) atkārtotās pārbaudes termiņš tiek pagarināts no 12 mēnešiem uz 30 mēnešiem)
63	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0115	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvās vielas (amlodipine besilate) atkārtotās pārbaudes termiņš tiek pagarināts no 12 mēnešiem uz 30 mēnešiem)
64	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0116	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvās vielas (amlodipine besilate) atkārtotās pārbaudes termiņš tiek pagarināts no 12 mēnešiem uz 30 mēnešiem)
65	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml	N.V. Organon, Nīderlande	97-0396	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes dokumentācija CTD formātā)
66	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml	N.V. Organon, Nīderlande	97-0396	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas kvalitātes pārbaudes metodēs - svītro vīrusu noteikšanas metodi (EIA))
67	Presteram 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0114	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek iesniegts alternatīvs aktīvās vielas sintēzes veicējs - Egis Pharmaceuticals PLC, iesniegts arī CEP)
68	Presteram 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0113	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek iesniegts alternatīvs aktīvās vielas sintēzes veicējs - Egis Pharmaceuticals PLC, iesniegts arī CEP)
69	Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0112	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek iesniegts alternatīvs aktīvās vielas sintēzes veicējs - Egis Pharmaceuticals PLC, iesniegts arī CEP)

1	2	3	4	6
70	Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0111	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek iesniegts alternatīvs aktīvās vielas sintēzes veicējs - Egis Pharmaceuticals PLC, iesniegts arī CEP)
71	Presteram 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0114	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvās vielas (amlodipine besilate) atkārtotās pārbaudes termiņš tiek pagarināts no 12 mēnešiem uz 30 mēnešiem)
72	Presteram 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0113	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvās vielas (amlodipine besilate) atkārtotās pārbaudes termiņš tiek pagarināts no 12 mēnešiem uz 30 mēnešiem)
73	Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0112	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvās vielas (amlodipine besilate) atkārtotās pārbaudes termiņš tiek pagarināts no 12 mēnešiem uz 30 mēnešiem)
74	Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	08-0111	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Aktīvās vielas (amlodipine besilate) atkārtotās pārbaudes termiņš tiek pagarināts no 12 mēnešiem uz 30 mēnešiem)
75	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 dzīvās novājinātās vakcīnas izejvielu un uzturvielu (holīna hlorīds, baktogalaktoze, laktoze (tripsīnā), bezūdens laktoze, vērša augļa serums) kvalitātes dokumentācijā)
76	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0307	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas dzīvās novājinātās vakcīnas izejvielu un uzturvielu (holīna hlorīds, baktogalaktoze, laktoze (tripsīnā), bezūdens laktoze, vērša augļa serums) kvalitātes dokumentācijā)
77	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 metode mitruma noteikšanai - Karl Fischer metode)

1	2	3	4	6
78	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 metode mitruma noteikšanai - Karl Fischer metode)
79	Sintomicīna 100 mg/g liniments, Linimentum, 100 mg/g	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0744	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas specifiskācija gatavā produkta ražotājam)
80	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0346	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Labots marķējuma teksts Baltijas iepakojuma harmonizācijas dēļ)
81	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 18 micrograms	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	02-0219	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta harmonizācija MRP NL/H/299/II/42 procedūras ietvaros; apakšpunktā 5.1 sadaļā par dzīves kvalitātes izvērtējumu veiktas formulējuma izmaiņas pētījuma SGRQ izvērtējumam)
82	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 15 micrograms/ml	Santen Oy, Somija	09-0234	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Tiek pievienota jauna ražošanas vieta gatavajam produktam Laboratoire Unither ZI La Guerie F-50211 Coutances Cedex France)
83	Terbinafine Actavis 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Actavis Group PTC ehf, Īslande	10-0010	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Dr. Reddy DMF atjaunošana, kas datēta ar 2007. gada decembri)
84	Venlafaxin - ratiopharm 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	08-0324	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns lielas sērijas apjoma maiņa gatavajam produktam - no 300.000 kapsulas uz 300.000 un 600.000 kapsulas)
85	Zoladex 3,6 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 3,6 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0328	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība "sirds mazspēja vīriešiem"; attiecīgi precizēta lietošanas instrukcija; izmaiņu pamatojums - klīniskais pārskats)

1	2	3	4	6
86	Zoladex LA 10,8 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 10,8 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0327	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8 pievienota blakusparādība "sirds mazspēja vīriešiem"; attiecīgi precizēta lietošanas instrukcija; izmaiņu pamatojums - klīniskais pārskats)
87	Zoladex 3,6 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 3,6 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0328	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav veiktas)
88	Zoladex LA 10,8 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 10,8 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0327	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav veiktas)

1	2	3	4	6
89	Argosulfan 20 mg/g cream, Cream, 20 mg/g	Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Polija	99-0271	<p>IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas nātrija laurilsulfāta specifiskācijā, lai atbilstu Ph.Eur.); IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas cetostearilspirta specifiskācijā, lai atbilstu Ph.Eur.); IB 26b. Jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai; IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Aktīvās vielas kvalitātes atbilstība nacionālajai farmakopejai (Polijas); IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas metilparahidroksibenzoāta specifiskācijā, lai atbilstu Ph.Eur.); IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas kālija dihidrogēnfosfāta specifiskācijā, lai atbilstu Ph.Eur.); IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas baltā vazelīna specifiskācijā, lai atbilstu Ph.Eur.); IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas sterilitātes testā, lai tas atbilstu Ph.Eur.); IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas ūdens injekcijām specifiskācijā, lai atbilstu Ph.Eur.); IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Uzglabāšanas apstākļu maiņa uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt"); IB 26b. Jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai; IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas nātrija hidroģēnkarbonāta specifiskācijā, lai atbilstu Ph.Eur.); IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas parahidroksibenzoāta specifiskācijā, lai atbilstu Ph.Eur.); IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas šķidrā parafīna specifiskācijā, lai atbilstu Ph.Eur.); IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas glicerīna specifiskācijā, lai atbilstu Ph.Eur.)</p>
90	Irfen Quiktabs 200 mg apvalkotās tabletes, Coated tablets, 200 mg	Mepha Lda., Portugāle	94-0235	<p>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 (Atjaunots CEP no Basf Corporation (R1-CEP 2000-087 Rev 01)</p>

1	2	3	4	6
91	Amlodipine Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0114	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Hetero Drugs Limited, S. Nos. 213, 214 un 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, Indija)
92	Amlodipine Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0113	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Hetero Drugs Limited, S. Nos. 213, 214 un 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, Indija)
93	Argosulfan 20 mg/g cream, Cream, 20 mg/g	Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Polija	99-0271	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Galaprodukta specifikācijas maiņa)
94	Aspirin Cardio 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	09-0345	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Lietošanas instrukcija un zāļu apraksta apakšpunktā 4.1 paplašinātas klīniskās indikācijas, papildināta informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 un lietošanas instrukcijā par lietošanas veidu)
95	Atimos 12 micrograms/actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 12 micrograms/actuation	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	07-0102	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē un specifikācijā)
96	Bengay Greaseless cream, Cream, 150 mg/100 mg/g	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97-0086	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas saskaņošana saistībā ar iepriekš apstiprināto divvalodu (latviešu + rumāņu) iepakojumu)
97	Broncho-Munal 7 mg hard capsules, Capsules, hard, 7 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija sadarbībā ar OM Pharma, Šveice	98-0640	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunoti Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāti palīgvielai želatīnam)
98	Broncho-Munal P 3,5 mg hard capsules, Capsules, hard, 3,5 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija sadarbībā ar OM Pharma, Šveice	98-0641	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunoti Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāti palīgvielai želatīnam)

1	2	3	4	6
99	Desmopressin Actavis 0,1 mg tablets, Tablets, 0.1 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0205	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas saistītas ar zāļu lietošanu un uzturu; izmaiņas marķējuma tekstā - nelielas korekcijas aktīvās vielas un tā daudzuma norādē)
100	Desmopressin Actavis 0,2 mg tablets, Tablets, 0,2 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	09-0206	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas saistītas ar zāļu lietošanu un uzturu; izmaiņas marķējuma tekstā - nelielas korekcijas aktīvās vielas un tā daudzuma norādē)
101	Ferrum Lek 10 mg/ml syrup, Syrup, 10 mg/ml	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0561	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas nosaukumā; palīgvielu nosaukumiem pievienoti E apzīmējumi)
102	Ferrum Lek 100 mg chewable tablets, Chewable tablets, 100 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0093	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas nosaukumā; palīgvielu nosaukumiem pievienoti E apzīmējumi)
103	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0267	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc paediatric worksharing procedūras, 46. panta; pievienota informācija par krājtelas lietošanu bērniem līdz 12 gadu vecumam)
104	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0268	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc paediatric worksharing procedūras, 46. panta; pievienota informācija par krājtelas lietošanu bērniem līdz 12 gadu vecumam)
105	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0266	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc paediatric worksharing procedūras, 46. panta; pievienota informācija par krājtelas lietošanu bērniem līdz 12 gadu vecumam)
106	Fluxemed 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	09-0325	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts koriģēts atbilstoši MedDRA klasifikācijas sistēmai)

1	2	3	4	6
107	Ibuprofen-ratiopharm 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0275	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (No zāļu lietošanas instrukcijas tiek dzēsts medicīniskais produkts Beļģijā, jo zāles izslēgtas no reģistrācijas Beļģijā)
108	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0276	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (No zāļu lietošanas instrukcijas tiek dzēsts medicīniskais produkts Beļģijā, jo zāles izslēgtas no reģistrācijas Beļģijā)
109	Ibuprofen-ratiopharm 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0275	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Scanpharm A/S, Topstykket 12, 3460 Birkerød, Dānija; izmaiņas attiecas uz Dāniju un Zviedriju); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Izrietoša izmaiņa - tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Scanpharm A/S, Topstykket 12, 3460 Birkerød, Dānija; izmaiņas attiecas uz Dāniju un Zviedriju)
110	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0276	IA 7b 1. Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām (Tiek pievienota jauna primārās iepakojšanas vieta - Scanpharm A/S, Topstykket 12, 3460 Birkerød, Dānija; izmaiņas attiecas uz Dāniju un Zviedriju); IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Izrietoša izmaiņa - tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Scanpharm A/S, Topstykket 12, 3460 Birkerød, Dānija; izmaiņas attiecas uz Dāniju un Zviedriju)
111	Ibuprofen-ratiopharm 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0275	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - CIT S.R.L., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MI), Itālija; izmaiņas attiecas uz Itāliju)
112	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0276	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - CIT S.R.L., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MI), Itālija; izmaiņas attiecas uz Itāliju)

1	2	3	4	6
113	Ibuprofen-Teva 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0968	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas)
114	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0167	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots farmakovigilances sistēmas detalizēts apraksts)
115	Ypsila 20 mg capsules, hard , Capsules, hard, 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0325	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātam standarttekstam; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
116	Ypsila 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0326	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātam standarttekstam; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
117	Ypsila 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0327	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātam standarttekstam; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
118	Ypsila 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	08-0328	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātam standarttekstam; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
119	Ledipin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	10-0158	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek mainīts izejmateriāla methyl 3-amino crotonate piegādātājs no Clariant Chemicals India Ltd. uz Preeten Healthcare Pvt. Ltd.; aktīvajai vielai (Lercanidipini hydrochloridum) tiek mainīts lielas sērijas apjoma izmērs no 7.0-8.0 kg uz 7.0-8.0 kg un 27.2-35.2 kg)
120	Ledipin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	10-0159	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek mainīts izejmateriāla methyl 3-amino crotonate piegādātājs no Clariant Chemicals India Ltd. uz Preeten Healthcare Pvt. Ltd.; aktīvajai vielai (Lercanidipini hydrochloridum) tiek mainīts lielas sērijas apjoma izmērs no 7.0-8.0 kg uz 7.0-8.0 kg un 27.2-35.2 kg)

1	2	3	4	6
121	Linatera 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0166	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots farmakovigilances sistēmas detalizēts apraksts)
122	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 (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas tekstu harmonizācija)
123	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 (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas tekstu harmonizācija)
124	Mesulid 100 mg tabletes, Tablets, 100 mg	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Īrija	97-0248	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši EK 16.10.2009 lēmuma 107 panta direktīvai 2001/83/EC)
125	Mesulid 100 mg tabletes, Tablets, 100 mg	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Īrija	97-0248	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē; citas izmaiņas (Veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā drošības informācijā)
126	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0096	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns gatavā produkta ražotājs Berlin-Chemie AG, Vācija; izmaiņas ražošanas procesā)
127	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Berlin-Chemie AG, Vācija	05-0096	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā, pārbaudes metodēs un stabilitātes dokumentācijā)
128	Minirin 120 microgram oral lyophilisate, Oral lyophilisate, 120 mcg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0164	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pārstrādāta lietošanas instrukcija un zāļu apraksts atbilstoši QRD šablonam)
129	Minirin 240 microgram oral lyophilisate, Oral lyophilisate, 240 mcg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0165	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pārstrādāta lietošanas instrukcija un zāļu apraksts atbilstoši QRD šablonam)
130	Minirin 60 microgram oral lyophilisate, Oral lyophilisate, 60 mcg	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	06-0163	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pārstrādāta lietošanas instrukcija un zāļu apraksts atbilstoši QRD šablonam)

1	2	3	4	6
131	Nallian 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gedeon Richter Plc., Ungārija	08-0210	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēta ar oriģinālpreparāta Gemzar zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, kas apstiprināta pēc referral procedūras saskaņā ar EK Direktīvas 2001/83/EC 30. pantu)
132	Nallian 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	08-0209	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēta ar oriģinālpreparāta Gemzar zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, kas apstiprināta pēc referral procedūras saskaņā ar EK Direktīvas 2001/83/EC 30. pantu)
133	Nallian 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gedeon Richter Plc., Ungārija	08-0210	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - Gedeon Richter Plc., Ungārija)
134	Nallian 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	08-0209	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Jauns par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs - Gedeon Richter Plc., Ungārija)
135	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0347	INozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots vides riska novērtējums)
136	Quetirel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0249	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunots Matrix Laboratoires Limited DMF aktīvajai vielai)
137	Raniberl 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0350	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests; testa rezultātā veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
138	Recombinant 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0105	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek rediģēts teksts Baltijas trīsvalodu marķējuma izveidei)

1	2	3	4	6
139	Recombinate 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0103	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek rediģēts teksts Baltijas trīsvalodu marķējuma izveidei)
140	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/10 ml	Baxter AG, Austrija	07-0104	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek rediģēts teksts Baltijas trīsvalodu marķējuma izveidei)
141	Requip 0,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0411	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek harmonizēta aktīvās vielas Ropinerole HCl informācija)
142	Requip 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0412	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek harmonizēta aktīvās vielas Ropinerole HCl informācija)
143	Requip 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0413	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek harmonizēta aktīvās vielas Ropinerole HCl informācija)
144	Requip 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0414	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek harmonizēta aktīvās vielas Ropinerole HCl informācija)
145	Requip 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0415	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek harmonizēta aktīvās vielas Ropinerole HCl informācija)
146	Seretide inhalers 25/125 micrograms, Aerosol inhaler	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc paediatric worksharing procedūras, 46. panta; pievienota informācija par krājelpas lietošanu bērniem līdz 12 gadu vecumam)

1	2	3	4	6
147	Seretide inhalers 25/250 micrograms, Aerosol inhaler	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0453	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc paediatric worksharing procedūras, 46. panta; pievienota informācija par krājelpas lietošanu bērniem līdz 12 gadu vecumam)
148	Seretide inhalers 25/50 micrograms, Aerosol inhaler	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0451	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc paediatric worksharing procedūras, 46. panta; pievienota informācija par krājelpas lietošanu bērniem līdz 12 gadu vecumam)
149	Simvacor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Hexal AG, Vācija	02-0415	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar CMDH/PhVWP/006/2009, November 2009)
150	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Hexal AG, Vācija	02-0416	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar CMDH/PhVWP/006/2009, November 2009)
151	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0023	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācijas harmonizācija produktu līnijā saskaņā ar pēdējo drošības ziņojumu un QRD standartformām)
152	Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	09-0156	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācijas harmonizācija produktu līnijā saskaņā ar pēdējo drošības ziņojumu un QRD standartformām)
153	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	09-0157	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācijas harmonizācija produktu līnijā saskaņā ar pēdējo drošības ziņojumu un QRD standartformām)
154	Thioctacid HR 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0380	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijas harmonizēšana Baltijas valstīs pēc standartformām)
155	Thioctacid HR 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0380	IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Svītro papildus uzglabāšanas nosacījumus gatavajam produktam „Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā. Uzglabāt ārējā iepakojumā.”)

1	2	3	4	6
156	Torendo Q-Tab 0,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 0,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0294	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
157	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 1 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0295	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
158	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0296	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
159	Tulip 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0107	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar CMDH/PhVWP/006/2009, November 2009)
160	Tulip 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0108	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar CMDH/PhVWP/006/2009, November 2009)
161	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138	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) - Aktīvās vielas ražotāja Amoli Organics Pvt. Ltd svītrosana

1	2	3	4	6
162	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Galaprodukta uzglabāšanas laika maiņa no 5 gadiem uz 4 gadiem); 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 (Atjaunots CEP no aktīvās vielas ražotāja Amoli Organics); IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Ražotāja Jena hexal iekļaušana ar sēriju pārbaudi/ testēšanu); IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Ražošanas vietā Jena hexal neiekļautā produkta ražošanas procesā tiks izmantots 1 N NaOH šķīdums 10% NaOH šķīduma cietā pH regulēšanai); 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) - Ražošanas vietas Cambrex Profarmaco Milano svītrosana; IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) - Papildus aktīvās vielas ražotājs Hecan Dongtai ar CEP
163	Metfogamma 850 mg coated tablets, Coated tablets, 850 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0993	IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Ražotāja nosaukuma maiņa no Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH&Co.KG, Vācija, uz Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Vācija)
164	Metfogamma 850 mg coated tablets, Coated tablets, 850 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0993	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 (Atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts ražotājam Wanbury Limited, Indija (R1-CEP 1998-079-Rev 03))
165	Metfogamma 850 mg coated tablets, Coated tablets, 850 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0993	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Uzglabāšanas laika maiņa(bija 4 gadi, būs 5 gadi))

1	2	3	4	6
166	Metfogamma 850 mg coated tablets, Coated tablets, 850 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0993	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm ražotājam Artesan Pharma GmbH&Co.KG, Vācija (būs 300 000 tabletes)
167	Metfogamma 850 mg coated tablets, Coated tablets, 850 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0993	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) - jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts no jauna aktīvās vielas ražotāja USV Limited, Indija
168	Nimesil 100 mg granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 100 mg	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	00-0460	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā ; IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) - Jauns aktīvās vielas ražotājs Aarti Drugs Ltd., Indija
169	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	05-0570	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns ražotājs lielam tablešu sērijas apjomam - Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Ungārija; izmaiņas, kas saistītas ar Chinoin ražošanas vietas aprīkojumu - sērijas apjoms tablešu apvalkošanai, samaisīšanas parametri, apvalkošanas procesa parametri)
170	Actonel Combi 35 mg + 1000 mg/880 IU film-coated tablets + effervescent granules, Film-coated tablets + effervescent granules, 35 mg + 1000 mg/880 IU	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	07-0144	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns ražotājs lielam tablešu sērijas apjomam - Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Ungārija; izmaiņas, kas saistītas ar Chinoin ražošanas vietas aprīkojumu - sērijas apjoms tablešu apvalkošanai, samaisīšanas parametri, apvalkošanas procesa parametri)
171	Brufen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	10-0001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunots 3. modulis pēc komentāriem procedūras SE/H/0912/001/MR laikā)

1	2	3	4	6
172	Brufen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	10-0002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunots 3. modulis pēc komentāriem procedūras SE/H/0912/001/MR laikā)
173	Bupivacaine-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	06-0067	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (gatavā produkta ražotāja adreses maiņa)
174	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	06-0274	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Bioloģiskās pazīšanas testa (bio-recognition) pārvietošana no aktīvās vielas izlaides pārbaudes uz gatavā produkta izlaides pārbaudi)
175	Edicin 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0996	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests, izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
176	Euthyrox 100 mcg tablets, Tablets, 100 µg	Merck KGaA, Vācija	96-0325	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas kvalitātes dokumentācijas sadaļā par galaproduktu - mainīta informācija par dalījuma līniju, izmaiņas pārbaudes metodēs un specifikācijā)
177	Haloperidol decanoate-Richter 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0209	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācijas harmonizācija tipisko antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā)
178	Haloperidol-Richter 2 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 2 mg/ml	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0106	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācijas harmonizācija tipisko antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā)
179	Haloperidol-Richter 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0281	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācijas harmonizācija tipisko antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā)
180	Haloperidol-Richter 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/1 ml	Gedeon Richter Plc., Ungārija	95-0346	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācijas harmonizācija tipisko antipsihotisko līdzekļu dokumentācijā)
181	Metfogamma 850 mg coated tablets, Coated tablets, 850 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0993	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta specifikācijā(Šķīšanas tests Q=75%/45 minūtēs, mikrobioloģiskā tīrība Ph.Eur. 5.1.4.)

1	2	3	4	6
182	Metiluracils „Nižfarm” 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	99-0993	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas: (Nelielas izmaiņas galaprodukta specifikācijā - precizēta galaprodukta sastāvā esošā palīgviela, piemaisījumu un kvantitatīvā satura noteikšanas metodes apraksts)
183	Mykoseptin 50 mg/200 mg/g ointment, Ointment, 50 mg/200 mg/g	Zentiva k.s., Čehija	98-0250	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salasāmības testa rezultātiem)
184	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0317	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek palielināts sērijas apjoms no 261.2 l līdz 430.0 l)
185	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0316	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek palielināts sērijas apjoms no 261.2 l līdz 430.0 l)
186	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0318	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek palielināts sērijas apjoms no 261.2 l līdz 430.0 l)
187	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0451	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta sadaļā 6.6 tiek pievienots brīdinājums par gaisa embolijas risku)
188	Spasmomen 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Itālija	95-0026	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunots dokumentācijas 3. modulis)

1	2	3	4	6
189	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 (Jauns šķīdinātāja nātrija hlorīda ražotājs un kvalitātes pārbaudītājs - Catalent Belgium SA, Beļģija; jauns primārā iepakojuma kvalitātīvais sastāvs)
190	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	IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Izmaiņas šķīdinātāja nātrija hlorīda iepakojumu sterilizācijas procesā)
191	Zomacton 10 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 10 mg	Ferring GmbH, Vācija	10-0011	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas Somatropinum ražošanas procesā aktīvās vielas ražotājam Bio-Technology Generel (Israel) Ltd, Izraēla (Be`er Tuvia)
192	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder for injection, 4 mg + solvent	Ferring GmbH, Vācija	97-0643	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas Somatropinum ražošanas procesā aktīvās vielas ražotājam Bio-Technology Generel (Israel) Ltd, Izraēla (Be`er Tuvia)
193	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial, Suspension for injection in multidose vial	Sanofi Pasteur S.A., Francija	96-0188	Bezmaksas kļūdas labojums (izlabots ievadīšanas vietas precizējums - deltveida muskulis)
194	Dolmen 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 50 mg/2 ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0082	Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā

1	2	3	4	6
195	Medoclav 125 mg/31,25 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 125 mg/31,25 mg/5 ml	Medochemie Ltd., Kipra	02-0325	Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
196	Medoclav 250 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/125 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0323	Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
197	Medoclav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0324	Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
198	Medoclav Forte 250 mg/62,5 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/62,5 mg/5 ml	Medochemie Ltd., Kipra	02-0326	Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
199	Medrol 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1043	Bezmaksas kļūdas labojums zāļu ražotāja nosaukumā (par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs - Pfizer Italia S.r.l., Itālija)
200	Medrol 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1042	Bezmaksas kļūdas labojums zāļu ražotāja nosaukumā (par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs - Pfizer Italia S.r.l., Itālija)

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
I. Purviņš