

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrā- cijas Nr.	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6
1	Ibuprofen Alchemia 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Alchemia Limited, Lielbritānija	09-0286	MT/H/0101/001/IB/001	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Maltā, Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā, Igaunijā, Grieķijā, Somijā, Islandē, Lietuvā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Rumānijā, Zviedrijā un Slovākijā
2	Ibuprofen Alchemia 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Alchemia Limited, Lielbritānija	09-0287	MT/H/0101/002/IB/001	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Maltā, Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā, Igaunijā, Grieķijā, Somijā, Islandē, Lietuvā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Rumānijā, Zviedrijā un Slovākijā
3	Ibuprofen Alchemia 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Alchemia Limited, Lielbritānija	09-0288	MT/H/0101/003/IB/001	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Latvijā Maltā, Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā, Igaunijā, Grieķijā, Somijā, Islandē, Lietuvā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Rumānijā, Zviedrijā un Slovākijā
4	Ibuprofen Alchemia 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Alchemia Limited, Lielbritānija	09-0289	MT/H/0101/004/IB/001	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Maltā, Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā, Igaunijā, Grieķijā, Somijā, Islandē, Lietuvā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Rumānijā, Zviedrijā un Slovākijā
5	Escitalopram Alchemia 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Alchemia Limited, Lielbritānija	09-0497	DK/H/1456/002/IB/001	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā, Igaunijā, Grieķijā, Spānijā, Somijā, Īrijā, Lietuvā, Norvēģijā un Polijā
6	Escitalopram Alchemia 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Alchemia Limited, Lielbritānija	09-0498	DK/H/1456/003/IB/001	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā, Igaunijā, Grieķijā, Spānijā, Somijā, Īrijā, Lietuvā, Norvēģijā un Polijā
7	Escitalopram Alchemia 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Alchemia Limited, Lielbritānija	09-0499	DK/H/1456/004/IB/001	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā, Igaunijā, Grieķijā, Spānijā, Somijā, Īrijā, Lietuvā, Norvēģijā un Polijā
8	Escitalopram Alchemia 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Alchemia Limited, Lielbritānija	09-0496	DK/H/1456/001/IB/001	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā, Igaunijā, Grieķijā, Spānijā, Somijā, Īrijā, Lietuvā, Norvēģijā un Polijā

1	2	3	4	5	6
9	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0228		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek dzēsts stikla iepakojums, ko vairs neizmanto galaprodukta primārai iepakojšanai)
10	Imovax Polio, Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection, 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrē papildus primārā iepakojuma veidu – lietošanai gatavu šļirci un papildus izejmateriālus šļirces, adatas vāciņa, virzuļa aizbāžņa ražošanai)
11	Clopigamma 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	10-0103	DE/H/1873/001/DC	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pēc firmas Worwag Pharma GmbH&Co lūguma no lietošanas instrukcijas un zāļu apraksta teksta izņemta indikācija "Akūts koronārs sindroms" sakarā ar to, ka oriģinālajām zālēm Plavix šai indikācijai ir patenta aizsardzība)
12	Clozapine Sandoz 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0138	NL/H/0325/003/II/021	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 punktā un atbilstošās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
13	Clozapine Sandoz 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0136	NL/H/0325/001/II/021	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 punktā un atbilstošās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)

1	2	3	4	5	6
14	Coaxil 12,5 mg coated tablets, Coated tablets, 12,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	99-0384		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācijas harmonizācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ar PSUR datiem)
15	Coldrex Broncho Syrup, Syrup	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-1178		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošības informācija par cukura un nātrija saturu un pievienotas blakusparādības - elpas trūkums, alerģiskas reakcijas un citas)
16	Corsodyl Mint Mouthwash 20 mg/10 ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 20 mg/10 ml	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	99-0040		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta specifikācijās un pārbaudes metodēs parametru-mikrobioloģiskā tīrība, konservantu efektivitātes pārbaude, etilspirta, hlorheksidīna diglukonāta pārbaudes metodēs)
17	Haloperidol-Richter 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0334		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācijas harmonizācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā)
18	HerzASS-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Ratiopharm GmbH & Co, Vācija	99-0923		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts lietošanas instrukcijas saprotamības testa rezultātu apkopojums; pēc saprotamības testa rezultātiem lietošanas instrukcijas teksts nav mainīts)
19	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	UK/H/1427/001/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns gatavā produkta ražotājs Fresenius Kabi Oncology Ltd, Indija; izmaiņas ražošanas procesā un zāļu primārā iepakojuma sastāvā)

1	2	3	4	5	6
20	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	UK/H/1427/001/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns gatavā produkta ražotājs Fresenius Kabi Oncology Ltd, Indija; izmaiņas ražošanas procesā un zāļu primārā iepakojuma sastāvā)
21	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	UK/H/1427/001/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns gatavā produkta ražotājs Fresenius Kabi Oncology Ltd, Indija; izmaiņas ražošanas procesā un zāļu primārā iepakojuma sastāvā)
22	Lansoprazol Actavis 15 mg gastro resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 15 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0303	AT/H/0275/001/II/005	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa, citas izmaiņas - uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 2 gadiem)
23	Lansoprazol Actavis 30 mg gastro resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 30 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0304	AT/H/0275/002/II/005	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa, citas izmaiņas - uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 2 gadiem)
24	Lercapin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	01-0392		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests; veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
25	Metronidazole -Teva 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0013		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts lietošanas instrukcijas saprotamības testa rezultātu apkopojums; pēc saprotamības testa rezultātiem lietošanas instrukcijas teksts nav mainīts)

1	2	3	4	5	6
26	Mirtazapine Bluefish 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	08-0280	NL/H/1262/001/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti pēc referral procedūras atsaucēs zālēm Remeron)
27	Mirtazapine Bluefish 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	08-0281	NL/H/1262/002/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti pēc referral procedūras atsaucēs zālēm Remeron)
28	Mirtazapine Bluefish 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Bluefish Pharmaceuticals AB, Zviedrija	08-0282	NL/H/1262/003/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti pēc referral procedūras atsaucēs zālēm Remeron)
29	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	NL/H/0604/001/II/020	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas paclitaxel specifiskācijā no aktīvās vielas ražotāja Indena S.p.A. (Itālija) - vairāk atsevišķi netiks noteikts saistītais savienojums – 10-deacetylpaclitaxel (piemaisījums G), turpmāk 10-deacetylpaclitaxel (piemaisījums G) tiks noteikts kā - citi saistītie savienojumi)
30	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	NL/H/0604/001/II/020	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas paclitaxel specifiskācijā no aktīvās vielas ražotāja Indena S.p.A. (Itālija) - vairāk atsevišķi netiks noteikts saistītais savienojums – 10-deacetylpaclitaxel (piemaisījums G), turpmāk 10-deacetylpaclitaxel (piemaisījums G) tiks noteikts kā - citi saistītie savienojumi)

1	2	3	4	5	6
31	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	NL/H/0604/001/II/020	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas paclitaxel specifiskajā no aktīvās vielas ražotāja Indena S.p.A. (Itālija) - vairāk atsevišķi netiks noteikts saistītais savienojums – 10-deacetylpaclitaxel (piemaisījums G), turpmāk 10-deacetylpaclitaxel (piemaisījums G) tiks noteikts kā - citi saistītie savienojumi)
32	Paroxetin HEXAL 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Hexal AG, Vācija	09-0370	DK/H/0234/001/II/045	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā atjaunoti 4.3, 4.4, 4.5 un 5.1 apakšpunkti; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
33	Ultravist 623 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	96-0119		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts lietošanas instrukcijas saprotamības tests, pēc testa rezultātiem ir veiktas atsevišķas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
34	Ultravist 769 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	96-0120		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts lietošanas instrukcijas saprotamības tests, pēc testa rezultātiem ir veiktas atsevišķas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
35	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 mcg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0350	ES/H/0113/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts)
36	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 mcg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0351	ES/H/0113/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts)

1	2	3	4	5	6
37	Zemplar 4 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 4 mcg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0352	ES/H/0113/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts)
38	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 (Jauna gatavā produkta ražotāja Ferring GmbH, Vācija, pievienošana)
39	Physiotens, 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	00-0562		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 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG, Vācija (R1-CEP2003-0139-Rev 00))
40	Physiotens, 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	00-0564		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 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG, Vācija (R1-CEP2003-0139-Rev 00))
41	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0239	DE/H/0466/004/WS/037/G	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/001 iesaistītas izmaiņas, izmaiņas B.II.b.1c - jauna ražošanas ēka vakcīnu veidošanai un iepildīšanai - Building RX-15)

1	2	3	4	5	6
42	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0238	DE/H/0466/003/WS/037/G	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/001 iesaistītas izmaiņas, izmaiņas B.II.b.1c - jauna ražošanas ēka vakcīnu veidošanai un iepildīšanai - Building RX-15)
43	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0237	DE/H/0210/002/WS/034/G	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/001 iesaistītas izmaiņas, izmaiņas B.II.b.1c - jauna ražošanas ēka vakcīnu veidošanai un iepildīšanai - Building RX-15)
44	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	07-0236	DE/H/0210/001/WS/034/G	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/001 iesaistītas izmaiņas, izmaiņas B.II.b.1c - jauna ražošanas ēka vakcīnu veidošanai un iepildīšanai - Building RX-15)
45	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0484	UK/H/1126/001/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Mainās sērijas apjoms - tiek pievienoti trīs sērijas apjomi: 15.0L – Carboplatin 10mg/ml , 5ml; 20.0L - Carboplatin 10mg/ml,15ml; 70.0 L - Carboplatin 10mg/ml ,45ml)
46	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0485	UK/H/1126/001/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Mainās sērijas apjoms - tiek pievienoti trīs sērijas apjomi: 15.0L – Carboplatin 10mg/ml , 5ml; 20.0L - Carboplatin 10mg/ml,15ml; 70.0 L - Carboplatin 10mg/ml ,45ml)

1	2	3	4	5	6
47	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5 ml	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	09-0483	UK/H/1126/001/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Mainās sērijas apjoms - tiek pievienoti trīs sērijas apjomi: 15.0L – Carboplatin 10mg/ml , 5ml; 20.0L - Carboplatin 10mg/ml,15ml; 70.0 L - Carboplatin 10mg/ml ,45ml)
48	Casodex 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	02-0267		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests; Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav veiktas)
49	Casodex 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0735		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav veiktas)
50	Casodex 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	02-0267		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar jaunu drošuma informāciju par sirds mazspēju, anēmiju, intersticiālu plaušu slimību, aknu mazspēju; informācija papildināta saskaņā ar Klīniskā pārskata dokumentāciju)
51	Casodex 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0735		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar jaunu drošuma informāciju par sirds mazspēju, anēmiju, intersticiālu plaušu slimību, aknu mazspēju; informācija papildināta saskaņā ar Klīniskā pārskata dokumentāciju)

1	2	3	4	5	6
52	Depakine 400 mg/4 ml powder and solvent for i.v. injection, Powder and solvent for solution for intravenous injection, 400 mg/4 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0066		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar drošības informāciju -mijiedarbība ar karbapenēmiem)
53	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar drošības informāciju -mijiedarbība ar karbapenēmiem)
54	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 300 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0286		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar drošības informāciju -mijiedarbība ar karbapenēmiem)
55	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 (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar drošības informāciju -mijiedarbība ar karbapenēmiem)
56	Dolmen 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0080	ES/H/0101/001/II/037	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas Dexketoprofen trometamol kvalitātes dokumentācijas atjaunošana -Module 2.3.S un 3.2.S)
57	Dolmen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0081	ES/H/0101/002/II/037	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas Dexketoprofen trometamol kvalitātes dokumentācijas atjaunošana -Module 2.3.S un 3.2.S)

1	2	3	4	5	6
58	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	ES/H/0101/003/II/037	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas Dexketoprofen trometamol kvalitātes dokumentācijas atjaunošana -Module 2.3.S un 3.2.S)
59	Dolmen 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0080	ES/H/0101/001/II/038	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta kvalitātes dokumentācijas atjaunošana - Module 3.2.P un 2.3.P)
60	Dolmen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0081	ES/H/0101/002/II/038	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta kvalitātes dokumentācijas atjaunošana - Module 3.2.P un 2.3.P)
61	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	DE/H/0124/II/059	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (B.II.e.z izmaiņu punkts - tiek mainīts lielā sērijas apjoma transportēšanas 50 l Flexboy maisa iekšējais slānis no S71-1 uz S71-2)
62	Glucophage 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	08-0335	FR/H/0181/001/II/072	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunkts 5.1 un atbilstoši lietošanas instrukcija papildināta ar informāciju par ķermeņa masas izmaiņām klīnisko pētījumu laikā)
63	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	09-0344	FR/H/0181/003/II/072	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunkts 5.1 un atbilstoši lietošanas instrukcija papildināta ar informāciju par ķermeņa masas izmaiņām klīnisko pētījumu laikā)

1	2	3	4	5	6
64	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	FR/H/0251/002/WS/045/G	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/001 iesaistītas izmaiņas, izmaiņas B.II.b.1c - jauna ražošanas ēka vakcīnu veidošanai un iepildīšanai - Building RX-15)
65	Kenalog 40mg/ ml suspension for injection, Suspension for injection, 40 mg/1 ml	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	94-0041		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests; veikti redakcionāli labojumi lietošanas instrukcijā)
66	Ketesse 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0083	ES/H/0100/001/II/036	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas Dexketoprofen trometamol kvalitātes dokumentācijas atjaunošana -Module 2.3.S un 3.2.S)
67	Ketesse 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0084	ES/H/0100/002/II/036	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas Dexketoprofen trometamol kvalitātes dokumentācijas atjaunošana -Module 2.3.S un 3.2.S)
68	Ketesse 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	06-0085	ES/H/0100/003/II/036	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas Dexketoprofen trometamol kvalitātes dokumentācijas atjaunošana -Module 2.3.S un 3.2.S)
69	Ketesse 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0083	ES/H/0100/001/II/037	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta kvalitātes dokumentācijas atjaunošana - Module 3.2.P un 2.3.P)

1	2	3	4	5	6
70	Ketesse 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0084	ES/H/0100/002/II/037	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta kvalitātes dokumentācijas atjaunošana (Module 3.2.P un 2.3.P))
71	Normosang 25 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 25 mg/ml	Orphan Europe, Francija	06-0218	FR/H/0140/001/II/014	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (pievienots jauns piegādātājs, kas piegādās cilvēka asinsķermenīšu koncentrātu; atjaunots RCMF)
72	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	09-0381	DE/H/0479/001/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Mainīts ražošanas process)
73	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	09-0379	DE/H/0479/001/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Mainīts ražošanas process)
74	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	09-0382	DE/H/0479/001/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Mainīts ražošanas process)
75	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	09-0380	DE/H/0479/001/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Mainīts ražošanas process)
76	Physiotens, 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	00-0562		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9; iesniegts saprotamības tests un pārstrādāta lietošanas instrukcija)

1	2	3	4	5	6
77	Physiotens, 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	00-0564		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošības informācija Zāļu apraksta sadaļā 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9; iesniegts saprotamības tests un pārstrādāta lietošanas instrukcija)
78	Prospan 20 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 20 mg/ml	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99-0723		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas marķējuma tekstā un primārā/sekundārā iepakojuma marķējuma projektos Baltijas iepakojumam)
79	Quamatel 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0138		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta harmonizācija ar oriģinālmedikamenta zāļu aprakstu un izmaiņas saskaņā ar pēdējiem zinātnes atzinumiem par famotidīnu)
80	Quamatel 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0057		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta harmonizācija ar oriģinālmedikamenta zāļu aprakstu un izmaiņas saskaņā ar pēdējiem zinātnes atzinumiem par famotidīnu)
81	Ringer Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	01-0265		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu marķējumā, veidojot Latvijas-Lietuvas iepakojumu)
82	Trental 400 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0699		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests; atbilstoši testa rezultātiem lietošanas instrukcija sakārtota pacientam draudzīgā un saprotamā veidā)

1	2	3	4	5	6
83	Viru-Merz Serol gel, Gel	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	97-0009		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Veiktas izmaiņas kvalitātes dokumentācijā, 2.un 3.modulis iesniegti CTD formātā)
84	Xatral SR 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0702		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas)
85	Zitraval 2 g prolonged-release granules for oral suspension, Prolonged-release granules for oral suspension, 2 g	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	09-0080	PT/H/0146/001/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek likvidēts folijas apvalks uz ABPE pudeles; izmaiņas skar zāļu aprakstu un marķējuma tekstu)
86	Zitraval 2 g prolonged-release granules for oral suspension, Prolonged-release granules for oral suspension, 2 g	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	09-0080	PT/H/0146/001/007	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, marķējuma teksts saskaņā ar PSUR Work sharing procedūrā apstiprināto Core Safety Profile)
87	Allergosan 1 % cream, Cream, 10 mg/1 g	SIA "Briz", Latvija	05-0278		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma teksta projektā); Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots DMF pašreiz apstiprinātam aktīvās vielas ražotājam Procos S. p. A.)

1	2	3	4	5	6
88	Allergosan 1 % cream, Cream, 10 mg/1 g	SIA "Briz", Latvija	05-0278		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta informācija - lietošana īpašās pacientu grupās, terapijas ilgums; īpaši brīdinājumi; nevēlamās blakusparādības pēc MedDRA; marķējuma projekta tekstā papildināti īpaši brīdinājumi)
89	Allergosan 1 % cream, Cream, 10 mg/1 g	SIA "Briz", Latvija	05-0278		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (mainās ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi no SIA "Briz" (Latvija) uz Sopharma PLC (Bulgārija))
90	Allergosan 1 % cream, Cream, 10 mg/1 g	SIA "Briz", Latvija	05-0278		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Eiropas Farmakopejas (Ph.Eur. 5.1.4. for non-sterile dosage forms for topical application on the skin) metodes izmantošana galaprodukta kvalitātes pārbaudē); IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (Kvalitātes rādītāju limitu sašaurināšana)
91	Allergosan 1 % cream, Cream, 10 mg/1 g	SIA "Briz", Latvija	05-0278		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (mainās no "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma." uz "Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, temperatūrā līdz 25°C.")
92	Ambroksols Stirol 75 mg ilgstošās darbības tabletes, Prolonged-release tablets, 75 mg	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0157		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti - lietošanas instrukcija bez izmaiņām)

1	2	3	4	5	6
93	Arthryl 1,5 g, Powder for oral solution, 1500 mg	Rottapharm S.p.A., Itālija	00-0145		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija, saskaņojot ar apstiprināto Arthryl 750 mg apvalkotās tabletes produkta informāciju)
94	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058	DK/H/0749/001/II/015	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. (Atjaunots DMF iepriekš apstiprinātam aktīvās vielas ražotājam Matrix)
95	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0059	DK/H/0749/002/II/015	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. (Atjaunots DMF iepriekš apstiprinātam aktīvās vielas ražotājam Matrix)
96	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0060	DK/H/0749/003/II/015	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu. (Atjaunots DMF iepriekš apstiprinātam aktīvās vielas ražotājam Matrix)
97	Espumisan 40 mg soft capsules, Capsules, soft, 40 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0578		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma redakcionālas izmaiņas (saskaņotas Baltijas valstīs), lietošanas instrukcijas salasāmības tests)
98	Fludarabin "Ebewe" 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion, Concentrate for solution for injection or infusion, 25 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	09-0158	DE/H/0801/001/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Redakcionālie labojumi zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā pēc reģistrācijas procedūras noslēgšanas)

1	2	3	4	5	6
99	Frovamig 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0052	FR/H/0199/001/II/044	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas, kas skar galveno izejmateriālu, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā -dzintarskābes specifiskajā tiek svītrots ūdens satura limits)
100	Furosemid 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml - 2 ml	SIA "Briz", Latvija	05-0219		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (3.Modulis pārstrādāts CTD formātā)
101	Furosemid 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml - 2 ml	SIA "Briz", Latvija	05-0219		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta specifiskajās un analītiskajās metodēs)
102	Furosemid 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml - 2 ml	SIA "Briz", Latvija	05-0219		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējums)
103	Furosemid 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml - 2 ml	SIA "Briz", Latvija	05-0219		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai)
104	Furosemid 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml - 2 ml	SIA "Briz", Latvija	05-0219		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Sērijas apjoma palielināšana (200 l, 93 023 ampulas)

1	2	3	4	5	6
105	Furosemid 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml - 2 ml	SIA "Briz", Latvija	05-0219		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielu atbilstību Eiropas farmakopejas monogrāfijai)
106	Furosemid 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml - 2 ml	SIA "Briz", Latvija	05-0219		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa) (Marķējuma ampulas atvēršanai krāsas maiņa (balts)
107	Furosemid 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml - 2 ml	SIA "Briz", Latvija	05-0219		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 (Atjaunota Ph.Eur. sertifikāta iesniegšana no IPCA Laboratories Ltd, Indija (R1-CEP 1998-020-Rev04)
108	Furosemid 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml - 2 ml	SIA "Briz", Latvija	05-0219		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi - Sopharma PLC, Bulgārija)
109	Furosemid 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml - 2 ml	SIA "Briz", Latvija	05-0219		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Sterilizācijas metode atbilstoši Ph.Eur. (121°C; 15 min)

1	2	3	4	5	6
110	Geloplasma solution for infusion, Solution for infusion,	Fresenius Kabi France, Francija	06-0168	FR/H/0290/001/II/009	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (paplašinātas osmotiskā spiediena pieļaujamas robežas no 285-305 mOsm/kg uz 280-305 mOsm/kg)
111	Gliclada 30 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 30 mg	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	08-0047	DE/H/0892/001/II/007	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek palielināts galaprodukta sērijas lielums no 250 000 - 1 000 000 ilgstošas darbības tabletes uz 250 000 - 5 000 000 ilgstošas darbības tabletes)
112	Indatens 2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg	Mepha Lda., Portugāle	02-0233		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizēšana Latvijas-Lietuvas iepakojuma izveidošanai)
113	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	FR/H/0251/002/II/30	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunoti zāļu apraksta apakšpunkti 4.8 un 4.9 saskaņā ar klīnisko pētījumu un pāreģistrācijas uzraudzības datiem)
114	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	FR/H/0251/002/II/33	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegti saprotamības testa rezultāti atjaunotajai lietošanas instrukcijai)
115	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	FR/H/0251/002/II/18	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts atjaunots saskaņā ar nosacījumiem, kas tika izvirzīti MRP procedūras laikā (FR/H/0251/01/E01) un pievienots brīdinājums apakšpunktā 4.4.)

1	2	3	4	5	6
116	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0228		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Palīgvielu Titāna dioksīda un hinolīndzeltenā un indigokarmīna alumīnija savienojuma E104 un E132 (Green Lake) specifikācijas harmonizētas atbilstoši EK Direktīvas par krāsvielām prasībām)
117	Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 mcg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0096	SE/H/0575/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija - izmaiņas izdarītas apakšpunktā 5.1 "tika novērota sāpju intensitātes samazināšanās atšķirība, lietojot Lunaldin, salīdzinājumā ar placebo 10 min pēc lietošanas"; atsauces valsts Zviedrija; izmaiņas saskaņotas visās iesaistītajās valstīs)
118	Lunaldin 200 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 200 mcg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0097	SE/H/0575/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija - izmaiņas izdarītas apakšpunktā 5.1 "tika novērota sāpju intensitātes samazināšanās atšķirība, lietojot Lunaldin, salīdzinājumā ar placebo 10 min pēc lietošanas"; atsauces valsts Zviedrija; izmaiņas saskaņotas visās iesaistītajās valstīs)
119	Lunaldin 300 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 mcg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0098	SE/H/0575/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija - izmaiņas izdarītas apakšpunktā 5.1 "tika novērota sāpju intensitātes samazināšanās atšķirība, lietojot Lunaldin, salīdzinājumā ar placebo 10 min pēc lietošanas"; atsauces valsts Zviedrija; izmaiņas saskaņotas visās iesaistītajās valstīs)

1	2	3	4	5	6
120	Lunaldin 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 mcg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0099	SE/H/0575/005	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija - izmaiņas izdarītas apakšpunktā 5.1 "tika novērota sāpju intensitātes samazināšanās atšķirība, lietojot Lunaldin, salīdzinājumā ar placebo 10 min pēc lietošanas"; atsauces valsts Zviedrija; izmaiņas saskaņotas visās iesaistītajās valstīs)
121	Lunaldin 600 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 600 mcg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0100	SE/H/0575/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija - izmaiņas izdarītas apakšpunktā 5.1 "tika novērota sāpju intensitātes samazināšanās atšķirība, lietojot Lunaldin, salīdzinājumā ar placebo 10 min pēc lietošanas"; atsauces valsts Zviedrija; izmaiņas saskaņotas visās iesaistītajās valstīs)
122	Lunaldin 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 mcg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0101	SE/H/0575/007	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija - izmaiņas izdarītas apakšpunktā 5.1 "tika novērota sāpju intensitātes samazināšanās atšķirība, lietojot Lunaldin, salīdzinājumā ar placebo 10 min pēc lietošanas"; atsauces valsts Zviedrija; izmaiņas saskaņotas visās iesaistītajās valstīs)
123	Metrosa 7,5 mg/g gel, Gel, 7,5 mg/g	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	06-0160	UK/H/0820/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas papildināšana iespējamo blakusparādību un brīdinājumu sadaļās)

1	2	3	4	5	6
124	Migard 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0053	FR/H/0195/001/II/043	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Izmaiņas, kas skar galveno izejmateriālu, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā - dzintarskābes specifikācijā tiek svītrots ūdens saturs limits)
125	Nicopass fresh mint 1,5 mg lozenges, Lozenges, 1,5 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	08-0140	FR/H/0266/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Par sēriju izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa lietošanas instrukcijā no juridiskās adreses uz ražošanas vietas adresi; informācijas par vietējo pārstāvniecību pievienošana lietošanas instrukcijā)
126	Nicopass liquorice mint 1,5 mg lozenges, Lozenges, 1,5 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	08-0139	FR/H/0266/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Par sēriju izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa lietošanas instrukcijā no juridiskās adreses uz ražošanas vietas adresi; informācijas par vietējo pārstāvniecību pievienošana lietošanas instrukcijā)
127	Nicopass fresh mint 2,5 mg lozenges, Lozenges, 2,5 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	09-0492	FR/H/0266/03/MR	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Par sēriju izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa lietošanas instrukcijā no juridiskās adreses uz ražošanas vietas adresi; informācijas par vietējo pārstāvniecību pievienošana lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5	6
128	Nicopass liquorice mint 2,5 mg lozenges, Lozenges, 2,5 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	09-0491	FR/H/0266/04/MR	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Par sēriju izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa lietošanas instrukcijā no juridiskās adreses uz ražošanas vietas adresi; informācijas par vietējo pārstāvniecību pievienošana lietošanas instrukcijā)
129	Nimotop 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	00-1164		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salasāmības testa veikšanas)
130	Sermion 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 4 mg	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	00-0363		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā)
131	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	NL/H/0566/001/II/79	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunkti papildināti ar jaunu drošuma informāciju; veiktas arī citas nenozīmīgas korekcijas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā)
132	Vitamin C 200 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0444		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts)
133	Vitamin C 500 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0445		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts)

1	2	3	4	5	6
134	Vitaminum A 12000 IU soft capsules, Soft capsules, 12000 IU	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija	05-0321		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas ražošanas formulā)
135	Vitaminum A 12000 IU soft capsules, Soft capsules, 12000 IU	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija	05-0321		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas iepakojamā materiāla specifikācijā, mainās piegādātājs)
136	Vitaminum A 12000 IU soft capsules, Soft capsules, 12000 IU	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija	05-0321		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta specifikācijā pēc Ph.Eur.)
137	Vitaminum A 12000 IU soft capsules, Soft capsules, 12000 IU	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija	05-0321		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktualizēts zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējums)
138	Vitaminum A 12000 IU soft capsules, Soft capsules, 12000 IU	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija	05-0321		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas palīgvielu sastāvā)
139	Vitaminum A 12000 IU soft capsules, Soft capsules, 12000 IU	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija	05-0321		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Kvalitātes dokumentācija cTD formātā)
140	Vitaminum A 12000 IU soft capsules, Soft capsules, 12000 IU	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija	05-0321		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 (Aktīvai vielai CEP)
141	Lidocaine-Grindeks 20 mg/ml šķīdums injekcijām, Injection solution, 20 mg/ml	AS "Grindeks", Latvija	00-0405		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (no Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Slovākija, uz HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovākija)

1	2	3	4	5	6
142	Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	SIA "Briz", Latvija	05-0084		IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (Samazināts kopējo piemaisījumu daudzums galaproduktā no 5,0% līdz 3,5%); IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Samazināts kopējo piemaisījumu daudzums np 5,0% līdz 3,5%; dzēsta informācija par šķīdību ēterī); IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas analītiskajā metodē - dzēsta noteikšana pie viļņa garuma 210 nm)
143	Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	SIA "Briz", Latvija	05-0084		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 sertifikāts ražotājam ACS Dobfar S.p.A., Itālija (R1-CEP 1996-083-Rev 02)
144	Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	SIA "Briz", Latvija	05-0084		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas (Jauni iepakojuma piegādātāji: 1) Stolzle Oberglass GmbH, Austrija(Ampulas; 2) Stomil Sanok, Polija(Aizvākojums); 3) Chernivtsi medical Article Plant, Ukraina (Alumīnija gredzeni)

1	2	3	4	5	6
145	Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	SIA "Briz", Latvija	05-0084		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (Izmaiņas aktīvās vielas sterilitātes noteikšanas procedūrā); IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas gatavā produkta sterilitātes noteikšanas procedūrā)
146	Lincocin 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0374		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Iesniedz jaunu un atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātus par palīgvielu Gelatinum)
147	Pentilin 100 mg/5 ml solution for injektion, Solution for injection, 100 mg/ 5 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0104		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 R1-CEP 2000-127-Rev 01 par aktīvo vielu Pentoxifylline no jauna ražotāja Chemagis Ltd, Izraēla)
148	Pentilin 100 mg/5 ml solution for injektion, Solution for injection, 100 mg/ 5 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0104		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Jauns sērijas apjoms 500 L - 1000 L injekcijas šķīduma)

1	2	3	4	5	6
149	Pentilin 100 mg/5 ml solution for injektion, Solution for injection, 100 mg/ 5 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0104		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Turpmāk bakteriālo endotoksīnu saturu gatavajā produktā noteiks ar LAL testu; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā)
150	Pentilin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0105		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 R1-CEP 2000-127-Rev 01 par aktīvo vielu Pentoxifylline no jauna ražotāja Chemagis Ltd, Izraēla)
151	Pentilin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0105		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē atbilstoši Ph.Eur. 2.9.40 monogrāfijas prasībām)
152	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0279		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un attiecīgi lietošanas instrukcijā sadaļās 4.3-4.9 (papildināta drošības informācija) atbilstoši apstiprinātajam Core Safety Profile (PSUR Worksharing projekts))

1	2	3	4	5	6
153	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0280		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un attiecīgi lietošanas instrukcijā sadaļās 4.3-4.9 (papildināta drošības informācija) atbilstoši apstiprinātajam Core Safety Profile (PSUR Worksharing projekts))
154	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	09-0488		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un attiecīgi lietošanas instrukcijā sadaļās 4.3-4.9 (papildināta drošības informācija) atbilstoši apstiprinātajam Core Safety Profile (PSUR Worksharing projekts))
155	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā - precīzē parametra "mikrobioloģiskā tīrība" nosakāmos kritērijus atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijai 5.1.4)
156	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas primārā iepakojuma -blisteru ražošanas specifikācijā par izejmateriāliem)
157	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. (Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifikācijā; svītros parametru "satura viendabīguma pārbaude")

1	2	3	4	5	6
158	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas kvalitātes pārbaudes metodēs; no sērijas izlaides specifiskācijas svītro plānslāņa hromatogrāfijas metodi aktīvo vielu pseidoefedrīna hidrohlorīda un triprolidīna hidrohlorīda identitātes noteikšanai)
159	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskacijā; maina robežas parametram "aktīvās vielas triprolidīna hidrohlorīda kvantitatīvais saturs")
160	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskacijā; svītro parametru "identitātes noteikšana" aktīvajām vielām pseidoefedrīna hidrohlorīdam un triprolidīna hidrohlorīdam)
161	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas kvalitātes pārbaudes metodēs; svītro spektrofotometrijas metodi aktīvās vielas triprolidīna hidrohlorīda un tīrēšanas metodi aktīvās vielas pseidoefedrīna hidrohlorīda kvantitatīvā satura noteikšanai)
162	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas ražošanas kontrolē; parametru "masas zudums žāvējot" noteiks pie žāvēšanas fāzes, iepriekš noteica pie samaisīšanas fāzes)

1	2	3	4	5	6
163	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laika specifiskācijā; svītro parametru "masas viendabīguma pārbaude")
164	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aizvieto aktīvās vielas triprolidīna hidrohlorīda ražošanas vietu (Lonza Inc, ASV - Los Angeles) ar citu ražošanas vietu (Lonza Inc, ASV - Conshohocken), ar nelielām izmaiņām ražošanas procesā un sērijas apjomā)
165	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas kvalitātes pārbaudes metodēs; no sērijas izlaidis specifiskācijās svītro krāsu reakcijas metodi aktīvās vielas pseidoefedrīna hidrohlorīda identitātes noteikšanai)
166	Actifed 2,5 mg/60 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/60 mg	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ar Igaunijā apstiprināto dokumentāciju (ieviests divvalodu iepakojums); saskaņā ar informāciju klīniskā eksperta ziņojumā papildināta informācija zāļu aprakstā apakšp. 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8.; atbilstošas izmaiņas ir veiktas lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5	6
167	Canifug Cremolum 200 mg Vaginalzapfchen, Vaginal suppositories, 200 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1085		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija saskaņā ar ražotājvalsts zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju; papildus pievienots brīdinājums par lateksa izstrādājumu funkcionalitātes pasliktināšanos, lietojot kopā ar zālēm)
168	Gemzar 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0394	SE/H/0261/002/II/017	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunota kvalitātes dokumentācija (III modulis) pēc Direktīvas 2001/83/EK 30. panta refferal procedūras iesaiņotajās valstīs)
169	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0393	SE/H/0261/001/II/017	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunota kvalitātes dokumentācija (III modulis) pēc Direktīvas 2001/83/EK 30. panta refferal procedūras iesaiņotajās valstīs)
170	Imovax Polio, Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection, 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jaunas gatavā produkta kvalitātes kontroles vietas pievienošana - Sanofi Pasteur S.A. (Val-de-Reuil) Francijā)
171	Imovax Polio, Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection, 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jaunajā ražošanas vietā Sanofi Pasteur S.A. (Val-de-Reuil, B33) Francijā ievieš jaunu sterilizācijas/filtrēšanas metodi)
172	Meloxicam-ratiopharm 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0010	DK/H/1398/002/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots DMF no Cipla Ltd. par meloksikāmu)

1	2	3	4	5	6
173	Meloxicam-ratiopharm 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	09-0009	DK/H/1398/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots DMF no Cipla Ltd. par meloksikāmu)
174	Plendil 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0304		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā atbilstoši pediatriko pētījumu novērtējuma ziņojumam saskaņā ar 45 Article EC Regulation)
175	Plendil 5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0305		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā atbilstoši pediatriko pētījumu novērtējuma ziņojumam saskaņā ar 45 Article EC Regulation)
176	Simgal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	03-0043		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā atsaucoties uz CCSI No. 66/04/01/10 un PSUR RMS novērtējuma ziņojumu)
177	Simgal 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	03-0044		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā atsaucoties uz CCSI No. 66/04/01/10 un PSUR RMS novērtējuma ziņojumu)
178	Simgal 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	03-0045		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā atsaucoties uz CCSI No. 66/04/01/10 un PSUR RMS novērtējuma ziņojumu)

1	2	3	4	5	6
179	Skinoren 200 mg/g cream, Cream, 200 mg/g	Intendis GmbH, Vācija	94-0170		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas informācijas atjaunošana un saskaņošana ar Company Core Data Sheet)
180	Vasilip 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0192		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācijas harmonizācija HMG Co reduktāzes inhibitoriem)
181	Vasilip 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0193		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācijas harmonizācija HMG Co reduktāzes inhibitoriem)
182	Vasilip 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0282		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācijas harmonizācija HMG Co reduktāzes inhibitoriem)
183	Indatens 2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg	Mepha Lda., Portugāle	02-0233		Bezmaksas kļūdas labojums (Primārā iepakojuma marķējuma projekta apstiprināšana)
184	Limfocept 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	09-0508	UK/H/1093/001	Bezmaksas kļūdas labojums aktīvās vielas nosaukumā lietošanas instrukcijā un marķējumā
185	Ospamox 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Sandoz d.d., Slovēnija	10-0082	AT/H/0187/005/DC	Bezmaksas kļūdas labojums marķējuma tekstā (mainās zāļu forma un saturs no 11,00 g pulvera 100 ml iekšķīgi lietojama suspensija uz 11 g pulvera 100 ml iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai)
186	Ramimed 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Medochemie Ltd., Kipra	09-0041	SE/H/0819/003	Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijas 2. punktā
187	Ramimed 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	09-0039	SE/H/0819/001	Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijas 2. punktā

1	2	3	4	5	6
188	Ramimed 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Medochemie Ltd., Kipra	09-0040	SE/H/0819/002	Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijas 2. punktā
189	Ramipril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0573	DK/H/0638/004	Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijas 2. punktā
190	Ramipril Actavis 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0571	DK/H/0638/002	Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijas 2. punktā
191	Ramipril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0572	DK/H/0638/003	Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijas 2. punktā
192	Vamin Glucose solution for infusion, Solution for infusion	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0250		Bezmaksas kļūdas labojums (precizēts glikozes kvantitatīvais saturs zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā)
193	Doxorubicin Teva 2 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 10 mg/5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	10-0023	NL/H/1403/001/DC	Bezmaksas kļūdas labojums (precizēta informācija lietošanas instrukcijas sadaļā "Kas ir Doxorubicin Teva un kādam nolūkam to lieto" no intravenoza lietošana uz intravezikāla lietošana)
194	Doxorubicin Teva 2 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 50 mg/25 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	10-0024	NL/H/1403/001/DC	Bezmaksas kļūdas labojums (precizēta informācija lietošanas instrukcijas sadaļā "Kas ir Doxorubicin Teva un kādam nolūkam to lieto" no intravenoza lietošana uz intravezikāla lietošana)
195	No-spa 40 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/2 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0151		Bezmaksas kļūdas labojums (Zāļu aprakstā korekcija apakšpunktā 4.1. par papildterapiju)
196	Fucidin H 20 mg/10 mg/g cream, Cream, 20 mg/10 mg/g	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	97-0326		Bezmaksas kļūdas labojums (korigēts marķējuma teksts primārajam iepakojumam)
197	Lasolvan 15mg/5ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	95-0334		Bezmaksas kļūdas labojums (marķējuma tekstā koriģēta lietošana bērniem)

1	2	3	4	5	6
198	Rennie 680 mg/80 mg chewable tablets, Chewable tablets, 680 mg/80 mg	UAB Bayer, Lietuva	97-0084		Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
199	Betadine 200 mg pessaries, Pessaries, 200 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0483		Bezmaksas kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
I. Purviņš