

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	00-0444	Tisercin 25 mg/ml injection, Solution for injection, 25 mg/ ml	Levomepromazinum	1 ml Stikla ampula N10	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Izrietoša izmaiņa - galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa no Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija) uz Egis Pharmaceuticals Plc., Ungārija)
2	07-0038	Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml Syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	250 ml Stikla pudelīte (brūna) N1 100 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošības informācija atbilstoši PSUR Work Sharing Project (BE/H/PSUR/0003/001) zāļu apraksta ap. 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 un 5.3 un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par smagiem ādas bojājumiem un blakusparādības – anafilaktiskais šoks, angioneirotiskā tūska un citas)
3	03-0441	Ambroxol Sandoz 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	Blisteris N50, N20	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošības informācija atbilstoši PSUR Work Sharing Project (BE/H/PSUR/0003/001) zāļu apraksta ap. 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 un 5.3 un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par smagiem ādas bojājumiem un blakusparādības – anafilaktiskais šoks, angioneirotiskā tūska un citas)
4	98-0874	Baldriāna tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution,	Valerianae tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1 90 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas)

1	2	3	4	5	6	7	8
5	01-0288	Celebrex 100 mg capsule, hard, Capsule, hard, 100 mg	Celecoxibum	Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Iesniedz jaunu un atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātus par palīgvielu Gelatinum)
6	01-0289	Celebrex 200 mg capsule, hard, Capsule, hard, 200 mg	Celecoxibum	Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Iesniedz jaunu un atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātus par palīgvielu Gelatinum)
7	98-0719	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Enoxaparinum natricum	0,6 ml Pilnšļirce N20, N2, N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, atsaucoties uz enoksaparīna CCDS version 09 informāciju)
8	98-0721	Clexane 10 000 anti-Xa IU/1,0 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 anti-Xa/1,0 ml	Enoxaparinum natricum	1 ml Pilnšļirce N20, N2, N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, atsaucoties uz enoksaparīna CCDS version 09 informāciju)
9	98-0717	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Enoxaparinum natricum	0,2 ml Pilnšļirce N20, N2, N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, atsaucoties uz enoksaparīna CCDS version 09 informāciju)

1	2	3	4	5	6	7	8
10	08-0129	Clexane 30 000 anti-Xa IU/3,0 ml solution for injection in vial, Solution for injection, 100 mg/ml	Enoxaparinum natricum	3 ml Stikla flakons N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, atsaucoties uz enoksaparīna CCDS version 09 informāciju)
11	98-0718	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Enoxaparinum natricum	0,4 ml Pilnšļirce N20, N2, N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, atsaucoties uz enoksaparīna CCDS version 09 informāciju)
12	98-0720	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Enoxaparinum natricum	0,8 ml Pilnšļirce N20, N2, N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, atsaucoties uz enoksaparīna CCDS version 09 informāciju)
13	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	1 ml Pilnšļirce N28	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0453/002/II/100	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs Teva Runcorn, Aston Lane North, Whitehouse Lane Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 4FA, Lielbritānija)
14	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	Blisteris N28, N7	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2 un 5.3 apakšpunktos atbilstoši MRP procedūrai)

1	2	3	4	5	6	7	8
15	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	Blisteris N28, N7	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2 un 5.3 apakšpunktos atbilstoši MRP procedūrai)
16	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	Blisteris N28, N7	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2 un 5.3 apakšpunktos atbilstoši MRP procedūrai)
17	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	Alumīnija blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas zāļu apraksta 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2 un 5.3 apakšpunktos atbilstoši MRP procedūrai)
18	96-0487	Dilzem retard 90 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 90 mg	Diltiazemi hydrochloridum	Blisteris N30, N100, N50	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Date Sheet, izņemta informācija par 60 mg tablešu stiprumu)
19	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	Blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/II/088	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas mērķis ir pievienot informāciju, ka Diovan 160 mg apvalkotās tabletes ir dalāmas divās vienādās daļās, kur katra daļa satur 80 mg valsartāna ; izmaiņas skar zāļu apraksta 3. punktu un lietošanas instrukcijas 6. punktu)

1	2	3	4	5	6	7	8
20	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	Blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/II/087	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Kvalitātes dosjē saskaņošana ar mērķi, lai visās Eiropas Savienības valstīs (agrākajās savstarpējās atzīšanas procedūras valstīs un valstīs, kas nebija iesaistītas savstarpējās atzīšanas procedūrā) Diovan 40 mg apvalkotajām tabletēm būtu vienāds 3. moduļa reģistrācijas statuss)
21	06-0050	Diovan 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg	Valsartanum	Blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/006/II/087	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Kvalitātes dosjē saskaņošana ar mērķi, lai visās Eiropas Savienības valstīs (agrākajās savstarpējās atzīšanas procedūras valstīs un valstīs, kas nebija iesaistītas savstarpējās atzīšanas procedūrā) Diovan 40 mg apvalkotajām tabletēm būtu vienāds 3. moduļa reģistrācijas statuss)
22	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	Blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/II/087	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Kvalitātes dosjē saskaņošana ar mērķi, lai visās Eiropas Savienības valstīs (agrākajās savstarpējās atzīšanas procedūras valstīs un valstīs, kas nebija iesaistītas savstarpējās atzīšanas procedūrā) Diovan 40 mg apvalkotajām tabletēm būtu vienāds 3. moduļa reģistrācijas statuss)
23	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	Blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/II/087	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Kvalitātes dosjē saskaņošana ar mērķi, lai visās Eiropas Savienības valstīs (agrākajās savstarpējās atzīšanas procedūras valstīs un valstīs, kas nebija iesaistītas savstarpējās atzīšanas procedūrā) Diovan 40 mg apvalkotajām tabletēm būtu vienāds 3. moduļa reģistrācijas statuss)

1	2	3	4	5	6	7	8
24	00-0465	Echinacea - ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Echinaceae purpureae herbae succus exicatum	PVH/AI blisteris N50	Ratiopharm GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijai veikts saprotamības tests; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
25	97-0236	Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml	Paracetamolum	90 ml Stikla pudelīte N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā, pievienots skaidrojums, kā atvērt zāļu pudeli)
26	00-0090	Feloran 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/ 3 ml	Diclofenacum natricum	3 ml Ampula N100, N10	BRIZ Ltd, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināts zāļu lietošanas veids - intravenozā ievadīšana)
27	99-0055	Fevarin 100 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 100 mg	Fluvoxamini maleas	Blisteris N30	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar PhVWP datiem - kaulu lūzumu risks un neonatālās pulmonālās hipertenzijas risks)
28	99-0054	Fevarin 50 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 50 mg	Fluvoxamini maleas	Blisteris N50, N20	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar PhVWP datiem - kaulu lūzumu risks un neonatālās pulmonālās hipertenzijas risks)
29	08-0287	Finasteride Teva 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N100, N14, N15, N50, N60, N20, N120, N28, N56, N90, N84, N98	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0347/001/II/005	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā (4.4; 4.8) un lietošanas instrukcijā (2) papildināti ar brīdinājumiem par krūts vēža attīstības risku vīriešiem lietojot finasterīdu 5 mg)

1	2	3	4	5	6	7	8
30	00-0393	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabini hydrochloridum	Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/001/II/018	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Ražotājs Lilly France pievieno jaunu ražošanas iecirkni (B2CS), tādējādi atdalot citotoksisko parenterāli ievadāmo zāļu ražošanu no ne-citotoksisko parenterālo zāļu ražošanas)
31	00-0393	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabini hydrochloridum	Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/001/II/019	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Tiek nomainīti West 1816 brombutilgumijas aizbāžņi ar D777-1 butilgumijas aizbāžņiem. Jaunie aizbāžņi tiek ražoti Daikyo Seiko,Ltd., Japāna)
32	98-0545	Gracial tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Blisteris N66, N22, N132	N.V. Organon, Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņā ar Core Safety Profile (CSP) un Eiropas MRP apstiprināto Zāļu aprakstu)
33	08-0041	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	5 ml Stikla flakons N5, N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1006/001/II/014	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienota jauna gatavā produkta ražošanas vieta - Pharmachemie B.V., Nīderlande)
34	08-0040	Irinotecan-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	2 ml Stikla flakons N5, N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1006/001/II/014	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienota jauna gatavā produkta ražošanas vieta - Pharmachemie B.V., Nīderlande)

1	2	3	4	5	6	7	8
35	94-0315	Kamistad N-gel, Gel	Lidocaini hydrochloridum, Chamomillae flores extractum	10 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes dokumentācija CTD formātā)
36	94-0315	Kamistad N-gel, Gel	Lidocaini hydrochloridum, Chamomillae flores extractum	10 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota 3.2.S sadaļa par kumelīšu ziedu ekstraktu)
37	00-0325	Lorafen 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Lorazepamum	PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Nelielas izmaiņas tablešu apvalka kvantitatīvajā sastāvā)
38	00-0326	Lorafen 2,5 mg coated tablets, Coated tablets, 2,5 mg	Lorazepamum	PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Nelielas izmaiņas tablešu apvalka kvantitatīvajā sastāvā)
39	97-0498	Marvelon 150/30 micrograms tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Blisteris N21, N63	N.V. Organon, Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņā ar Core Safety Profile (CSP) un Eiropas MRP apstiprināto Zāļu aprakstu)
40	98-0544	Mercilon 150/20 micrograms tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Blisteris N21, N126, N63	Organon Ltd, Īrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņā ar Core Safety Profile (CSP) un Eiropas MRP apstiprināto Zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5	6	7	8
41	09-0408	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/0,20 ml	Methotrexatum	0,2 ml Pilnšļirce N24, N4, N12, N1, N6	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktu 4.1, 4.2, 4.4, 5,1 un atbilstoši lietošanas instrukcijas labojums atbilstoši DCP izmaiņām SE/H/643/001/II/002 – pievienota jauna indikācija – smaga aktīva juvenilā idiopātiskā artrīta poliartrīta formas, kad reakcija uz NPL nav bijusi pietiekama)
42	09-0409	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/0,30 ml	Methotrexatum	0,3 ml Pilnšļirce N24, N4, N12, N6, N1	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktu 4.1, 4.2, 4.4, 5,1 un atbilstoši lietošanas instrukcijas labojums atbilstoši DCP izmaiņām SE/H/643/001/II/002 – pievienota jauna indikācija – smaga aktīva juvenilā idiopātiskā artrīta poliartrīta formas, kad reakcija uz NPL nav bijusi pietiekama)
43	09-0410	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/0,40 ml	Methotrexatum	0,4 ml Pilnšļirce N24, N4, N12, N1, N6	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktu 4.1, 4.2, 4.4, 5,1 un atbilstoši lietošanas instrukcijas labojums atbilstoši DCP izmaiņām SE/H/643/001/II/002 – pievienota jauna indikācija – smaga aktīva juvenilā idiopātiskā artrīta poliartrīta formas, kad reakcija uz NPL nav bijusi pietiekama)
44	09-0411	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/0,50 ml	Methotrexatum	0,5 ml Pilnšļirce N24, N4, N12, N6, N1	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktu 4.1, 4.2, 4.4, 5,1 un atbilstoši lietošanas instrukcijas labojums atbilstoši DCP izmaiņām SE/H/643/001/II/002 – pievienota jauna indikācija – smaga aktīva juvenilā idiopātiskā artrīta poliartrīta formas, kad reakcija uz NPL nav bijusi pietiekama)

1	2	3	4	5	6	7	8
45	09-0407	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 7,5 mg/0,15 ml	Methotrexatum	0,15 ml Stikla pilnšļirce N24, N4, N12, N6, N1	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktu 4.1, 4.2, 4.4, 5,1 un atbilstoši lietošanas instrukcijas labojums atbilstoši DCP izmaiņām SE/H/643/001/II/002 – pievienota jauna indikācija – smaga aktīva juvenilā idiopātiskā artrīta poliartrīta formas, kad reakcija uz NPL nav bijusi pietiekama)
46	09-0408	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/0,20 ml	Methotrexatum	0,2 ml Pilnšļirce N24, N4, N12, N1, N6	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/IB/001	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)
47	09-0409	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/0,30 ml	Methotrexatum	0,3 ml Pilnšļirce N24, N4, N12, N6, N1	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/IB/001	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)
48	09-0410	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/0,40 ml	Methotrexatum	0,4 ml Pilnšļirce N24, N4, N12, N1, N6	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/IB/001	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)
49	09-0411	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/0,50 ml	Methotrexatum	0,5 ml Pilnšļirce N24, N4, N12, N6, N1	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/IB/001	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)
50	09-0407	Metex 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 7,5 mg/0,15 ml	Methotrexatum	0,15 ml Stikla pilnšļirce N24, N4, N12, N6, N1	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001/IB/001	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (no 18 mēnešiem uz 2 gadiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
51	05-0223	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1000 mg/100 ml	Paracetamolum	100 ml Flakons N12 100 ml Polipropilēna maisiņš N50	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	FR/H/0197/001/056	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktu 4.2, 4.4, 4.8, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 un atbilstoši lietošanas instrukcijas labojums atbilstoši MRP izmaiņām Nr.FR/H/197/01/II/056 – izņemta 50 ml deva (500 mg paracetamols) un atjaunota blakusparādību sadaļa – sāpes un dedzinoša sajūta injekcijas vietā)
52	98-0594	Psilo-Balsam 1 % gel, Gel, 1 %	Diphenhydramini hydrochloridum	20 g Tūbiņa N1 50 g Alumīnija tūba N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā saskaņā ar drošības informāciju pamatojoties uz literatūrā aprakstīto gadījumu - fatāls iznākums 17 mēnešus vecam bērnam, kuram ekzēmas ārstēšanai lietoja topisko difenhidramīnu)
53	03-0118	Rhinathiol for adults 5 % syrup , Syrup, 50 mg/ml	Carbocysteinum	125 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota drošības informācija atbilstoši French Health Agency (Afssaps) zāļu apraksta p. 4.2 un lietošanas instrukcijā - kontraindicēts bērniem vecumā līdz 2 gadiem)
54	03-0117	Rhinathiol for children 2 % syrup, Syrup, 20 mg/ml	Carbocysteinum	125 ml Stikla pudele N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota drošības informācija atbilstoši French Health Agency (Afssaps) zāļu apraksta p. 4.2 un lietošanas instrukcijā - kontraindicēts bērniem vecumā līdz 2 gadiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
55	05-0400	Subutex 0,4 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0,4 mg	Buprenorphinum	Blisteris N7	Schering-Plough Europe, Beļģija	FR/H/0147/001/II/022	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunota darbības specifikācija)
56	05-0400	Subutex 0,4 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0,4 mg	Buprenorphinum	Blisteris N7	Schering-Plough Europe, Beļģija	FR/H/0147/001/II/023	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunota uzglabāšanas laika specifikācija)
57	05-0401	Subutex 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphinum	Blisteris N7	Schering-Plough Europe, Beļģija	FR/H/0147/002/II/024	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunota darbības specifikācija)
58	05-0401	Subutex 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphinum	Blisteris N7	Schering-Plough Europe, Beļģija	FR/H/0147/002/II/025	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunota uzglabāšanas laika specifikācija)
59	05-0402	Subutex 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphinum	Blisteris N7	Schering-Plough Europe, Beļģija	FR/H/0147/003/II/028	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pārskatīti ierobežojumi darba procesa kontrolei, nosakot vielu cietību)
60	05-0402	Subutex 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphinum	Blisteris N7	Schering-Plough Europe, Beļģija	FR/H/0147/003/II/027	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunota uzglabāšanas laika specifikācija)
61	05-0402	Subutex 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphinum	Blisteris N7	Schering-Plough Europe, Beļģija	FR/H/0147/003/II/026	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunota darbības specifikācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
62	09-0234	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single- dose container, Eye drops, solution, single- dose container, 15 micrograms/ml	Tafloprostum	3 ml ZBPE pudele N30, N90	Santen Oy, Somija	DE/H/0991/002/E/001/II/ 007	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots farmakovigilances sistēmas apraksts)
63	05-0320	Vitaminum A 30000 IU + E 70 mg soft capsules, Soft capsules	Retinoli palmitas, Int- rac- α -Tocopherylis acetatas	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta kvalitātes specifikācijā); Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pārstrādāta kvalitātes dokumentācija CTD formātā); Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunoti zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksti); Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu sastāvā - svītrotas palīgvielas nātrija propilparabenoāts un nātrija etil-p-hidroksibenzoāts; izrietošas izmaiņas glicerīna un želatīna daudzumā); Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Precizēti iepakojamā materiāla piegādātāji, kā arī pievienoti jauni piegādātāji, iesniegtas primārā iepakojamā materiāla specifikācijas)

1	2	3	4	5	6	7	8
64	05-0319	Vitaminum E 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Int-rac- α -Tocopherylis acetas	PVH/PVDH blisteris N100, N30	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota dokumentācija CTD formātā; izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā; izmaiņas galprodukta kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā (izņemti konservanti); izmaiņas galprodukta specifikācijā (precizēta palīgvielu kvalitāte); izmaiņas, kas ir saistītas ar primāro iepakojumu - specifikācijas primārām iepakojumam)
65	02-0268	Zeldox 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Ziprasidonum	ABPE pudelīte N100 Blisteris N30, N100, N50, N14, N60, N20, N56	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota ar Core Safety Profile pēc PSUR work sharing procedūras)
66	02-0305	Zeldox 20 mg/ml powder and solvent for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 mg/ml	Ziprasidonum	1 ml Ampula N1	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota ar Core Safety Profile pēc PSUR work sharing procedūras)
67	02-0269	Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Ziprasidonum	Blisteris N100, N30, N50, N60, N14, N20, N56 Polimēra pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota ar Core Safety Profile pēc PSUR work sharing procedūras)
68	02-0270	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Ziprasidonum	Blisteris N30, N100, N14, N50, N60, N20, N56 Polimēra pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota ar Core Safety Profile pēc PSUR work sharing procedūras)

1	2	3	4	5	6	7	8
69	02-0271	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Ziprasidonum	Polimēra pudelīte N100 Blisteris N30, N100, N14, N50, N60, N20, N56	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota ar Core Safety Profile pēc PSUR work sharing procedūras)
70	00-0325	Lorafen 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Lorazepamum	PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā sadaļā: kvantitatīvā satura noteikšanas metodē, atlikušie orgāniskie šķīdinātāji un mikrobioloģiskā tīrība)
71	00-0325	Lorafen 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Lorazepamum	PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Kvalitātes prasības un analītiskās metodes pielāgotas Eiropas farmakopejas prasībām)
72	00-0325	Lorafen 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Lorazepamum	PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IB 26b. Jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai (Mainās primārā iepakojuma (PVH/Alu blistera) specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)
73	00-0325	Lorafen 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Lorazepamum	PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Titānija dioksīda noteikšana; vidējās masas noteikšana; sašaurināts kvantitatīvā satura limits aktīvai vielai (lorazepam) kvalitātes specifikācijā izlaižot sēriju un uzglabāšanas laikā)

1	2	3	4	5	6	7	8
74	00-0325	Lorafen 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Lorazepamum	PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (Šķīdinātāju (toluene), kuru izmanto aktīvās vielas ražošanā maina uz ethyl acetate)
75	00-0326	Lorafen 2,5 mg coated tablets, Coated tablets, 2,5 mg	Lorazepamum	PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā sadaļā: kvantitatīvā satura noteikšanas metodē; atlikušie organiskie šķīdinātāji; mikrobioloģiskā tīrība; IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Kvalitātes prasības un analītiskās metodes pielāgotas Eiropas farmakopejas prasībām)
76	00-0326	Lorafen 2,5 mg coated tablets, Coated tablets, 2,5 mg	Lorazepamum	PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Titānija dioksīda noteikšana; vidējās masas noteikšana; sašaurināts kvantitatīvā satura limits aktīvai vielai (lorazepam) kvalitātes specifikācijā izlaižot sēriju un uzglabāšanas laikā; IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (Šķīdinātājs (toluene), kuru izmanto aktīvās vielas ražošanā maina uz ethyl acetate); IB 26b. Jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai (Mainās primārā iepakojuma (PVH/Alu blistera) specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
77	05-0319	Vitaminum E 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Int-rac- α -Tocopherylis acetatas	PVH/PVDH blisteris N100, N30	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija		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 Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja DSM Nutritional Products AG, Šveice)
78	05-0320	Vitaminum A 30000 IU + E 70 mg soft capsules, Soft capsules	Retinoli palmitas, Int-rac- α -Tocopherylis acetatas	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija		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 jauns Retinola palmitāta CEP Nr. R0-CEP 2004-301-Rev 01, ražotājs DSM Nutritional Products Ltd., Šveice; iesniegts atjaunots tokoferila acetāta CEP Nr. R1-CEP 2001-180-Rev 00, ražotājs DSM Nutritional Products Ltd., Šveice)
79	98-0689	Mucinum with Cascara extract, Coated tablets	Extractum folii Sennae, Extractum corticis Frangulae, Pulvis folii Boldo, Pulvis fructi Anisi	PVH/Al blisteris N20	Laboratoire Innotech International, Francija		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas no 7/9 avenue Francois Vincent Raspail B.P. 32 94111 Arcueil Cedex-France uz 22 avenue Aristide Briand 94110 Arcueil - France)

1	2	3	4	5	6	7	8
80	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	Blisteris N28, N7	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs NV AstraZeneca SA, Beļģija)
81	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	Blisteris N28, N7	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots galaprodukta ražotājs IPR Pharmaceuticals Inc., Carolina, Puertoriko)
82	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	Blisteris N28, N7	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., Spānija)
83	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	Blisteris N28, N7	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., Spānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
84	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	Blisteris N28, N7	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs NV AstraZeneca SA, Beļģija)
85	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	Blisteris N28, N7	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots galaprodukta ražotājs IPR Pharmaceuticals Inc., Carolina, Puertoriko)
86	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	Blisteris N28, N7	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs NV AstraZeneca SA, Beļģija)
87	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	Blisteris N28, N7	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., Spānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
88	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	Blisteris N28, N7	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots galaprodukta ražotājs IPR Pharmaceuticals Inc., Carolina, Puertoriko)
89	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	Alumīnija blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots galaprodukta ražotājs IPR Pharmaceuticals Inc., Carolina, Puertoriko)
90	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	Alumīnija blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., Spānija)
91	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	Alumīnija blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosšana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs NV AstraZeneca SA, Beļģija)

1	2	3	4	5	6	7	8
92	03-0362	Atoris 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, marķējums)
93	03-0363	Atoris 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, marķējums)
94	02-0267	Casodex 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	Blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu apraksta sadaļā 5.1 saskaņā ar klīnisko pārskatu - pievienoti jauni klīnisko pētījumu rezultāti)
95	01-0421	Cipramil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	Blisteris N100, N14, N28	H. Lundbeck A/S, Dānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācijas harmonizācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar PhVWP - kaulu lūzumu risks, jaundzimušo PPH risks)
96	07-0124	Climofemin 6,5 mg tablets, Tablets, 6,5 mg	Cimicifugae rhizomae extractum	Blisteris N30	Nycomed SEFA AS, Igaunija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Kontrindikācija lietošanai - estrogēnatkarīgs audzējs pašlaik vai anamnēzē - pārvietota uz "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā")

1	2	3	4	5	6	7	8
97	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	Blisteris N24, N12	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Redakcionāli sakārtota un atjaunota pēc QRD paraugformas informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 un atbilstoši saskaņota informācija lietošanas instrukcijā, kas iegūta pēc saprotamības testa veikšanas)
98	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas izejvielas un stabilizējošas palīgvielas Aminoskābes injekcijām (15 aminoskābju maisījums) un palīgvielas Polysorbate 20 specifikācijās un pārbaudes metodēs)
99	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas izejvielas un stabilizējošas palīgvielas Aminoskābes injekcijām (15 aminoskābju maisījums) un palīgvielas Polysorbate 20 specifikācijās un pārbaudes metodēs)
100	00-1274	Imodium 2 mg hard capsules N20, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	Blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, kas saistītas ar vecuma ierobežojumu saskaņā ar clinical overview datiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
101	98-0799	Imodium 2 mg hard capsules N6, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	Blisteris N6	McNeil Products Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, kas saistītas ar vecuma ierobežojumu saskaņā ar clinical overview datiem)
102	00-0577	Noritren 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Nortriptylinum	Polietilēna trauciņš N100 ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas drošības informācijā zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar PhVWP - kaulu lūzumu risks)
103	00-0494	Saroten Retard 50 mg modified release capsules, Modified release capsules, 50 mg	Amitriptylini hydrochloridum	ABPE pudele N100	H. Lundbeck A/S, Dānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas drošības informācijā zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar PhVWP - kaulu lūzumu risks)
104	99-0481	Piracetāms 200 mg/ ml šķīdums injekcijām, Injection solution, 200 mg/ml	Piracetamum	5 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Gatavā produkta ražotāja nosaukums mainās no Hoechst-Biotika, spol.s.r.o., Sklabinska 30, 036 80, Martin, Slovak Republic, uz HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80, Martin, Slovak Republic)
105	03-0362	Atoris 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas šķīdinātāju noteikšanas metodē)
106	03-0363	Atoris 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas šķīdinātāju noteikšanas metodē)

1	2	3	4	5	6	7	8
107	05-0169	Atoris 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas šķīdinātāju noteikšanas metodē)
108	05-0169	Atoris 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Satura viendabīguma noteikšana galaproduktā atbilstoši Ph.Eur.2.9.40)
109	04-0119	Adriblastina PFS 10 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/5 ml	Doxorubicini hydrochloridum	5 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas marķējuma projektā, būs uzlīme latviešu valodā sekundārajam iepakojumam igauņu valodā)
110	04-0120	Adriblastina PFS 50 mg/25 ml solution for injection , Solution for injection, 50 mg/25 ml	Doxorubicini hydrochloridum	25 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas marķējuma projektā, būs uzlīme latviešu valodā sekundārajam iepakojumam igauņu valodā)
111	06-0162	Aliane 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3,0 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Alumīnija blisteris N21	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/0702/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet)
112	95-0076	Arilin 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Metronidazolium	PVH/Al blisteris N24, N12	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots viss zāļu apraksts un lietošanas instrukcija, lai harmonizētu produkta informāciju visās valstīs)

1	2	3	4	5	6	7	8
113	95-0122	Arilin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolum	PVH/AI blisteris N20, N10	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes dokumentācija- iesniegta CTD formātā, vienlaikus veiktas izmaiņas primārā iepakojuma kvalitatīvajā sastāvā)
114	95-0122	Arilin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolum	PVH/AI blisteris N20, N10	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots viss zāļu apraksts un lietošanas instrukcija, lai harmonizētu produkta informāciju visās valstīs)
115	03-0281	Asentra 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (drošuma informācijas harmonizēšana - papildināti zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunkti; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
116	03-0280	Asentra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (drošuma informācijas harmonizēšana - papildināti zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunkti; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
117	03-0306	Bisoprolol-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	Blisteris N30, N100, N50, N60, N20, N28, N56	Ratiopharm GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos no "Nav īpašu uzglabāšanas nosacījumu." uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.")
118	03-0306	Bisoprolol-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	Blisteris N30, N100, N50, N60, N20, N28, N56	Ratiopharm GmbH, Vācija		II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās)

1	2	3	4	5	6	7	8
119	03-0305	Bisoprolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	Blisteris N30, N100, N60, N50, N20, N28, N56	Ratiopharm GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos no "Nav īpašu uzglabāšanas nosacījumu." uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.")
120	03-0305	Bisoprolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	Blisteris N30, N100, N60, N50, N20, N28, N56	Ratiopharm GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskajās)
121	99-0168	Cataflam 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Diclofenacum kalicum	Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (drošuma informācija) saskaņā ar klīniskā eksperta ziņojumu un Basic Prescribing Information (Novartis CDS))
122	03-0309	Ciral 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	Blisteris N14, N28	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācijas harmonizēšana; informācijas atjaunošana pēc CSP; zāļu aprakstā papildināti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.6, 4.8, 4.9 apakšpunkti, lietošanas instrukcija saskaņots ar zāļu aprakstu)
123	09-0371	Clopimef 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	Alumīnija blisteris N30, N100, N14, N50, N60, N20, N21, N28, N98, N84, N56, N90, N10	Mepha- Investigacao, Desenvolvimento e Fabricacao Farmaceutica Lda, Portugāle	DE/H/1872/001/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņu punkts: B.I.a.1.b; tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Cadila Healthare Limited Plot No. 31, Umraya Road P.O.: Dabhasa - 391440 Tal.: Padra, Dist.: Vadodara Gujart, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
124	09-0477	Clopirod 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N30, N100, N14, N50, N84, N28, N90	Specifar S.A., Grieķija	SE/H/0872/001/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs MSN Laboratories Limited, Indija)
125	98-0109	Coldastop Nasen-Öl 15000 IU/20 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Retinoli palmitas, Intrac- α -Tocopherylis acetatas	20 ml Pudelīte N1	Desitin Arzneimittel GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes dokumentācija atbilstoši kopējā tehniskā dokumenta (CTD) formātam)
126	08-0130	CONCERTA 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	Methylphenidati hydrochloridum	ABPE pudele N30, N28	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/001/II/041	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienota jauna aktīvās vielas ražošanas vieta: Noramco, Inc., Olympic Drive 1440, Athens, Georgia, 30601-1645, ASV, kā arī dzēsta viena aktīvās vielas ražošanas vieta: Mallinckrodt Inc., 3600 North 2nd Street, St. Louis, Missouri, 63147, ASV)
127	08-0131	CONCERTA 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	Methylphenidati hydrochloridum	ABPE pudele N30, N28	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/002/II/041	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienota jauna aktīvās vielas ražošanas vieta: Noramco, Inc., Olympic Drive 1440, Athens, Georgia, 30601-1645, ASV, kā arī dzēsta viena aktīvās vielas ražošanas vieta: Mallinckrodt Inc., 3600 North 2nd Street, St. Louis, Missouri, 63147, ASV)

1	2	3	4	5	6	7	8
128	08-0132	CONCERTA 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	Methylphenidati hydrochloridum	ABPE pudele N30, N28	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/003/II/041	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienota jauna aktīvās vielas ražošanas vieta: Noramco, Inc., Olympic Drive 1440, Athens, Georgia, 30601-1645, ASV, kā arī dzēsta viena aktīvās vielas ražošanas vieta: Mallinckrodt Inc., 3600 North 2nd Street, St. Louis, Missouri, 63147, ASV)
129	03-0514	Duracef 1 g dispersible tablets, Dispersible tablets, 1 g	Cefadroxilum	Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salasāmības testa)
130	98-0088	Duracef 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Cefadroxilum	Blisteris N12	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salasāmības testa)
131	98-0863	Duracef 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Cefadroxilum	60 ml Pudelite N1 100 ml Pudelite N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salasāmības testa)
132	98-0089	Duracef 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Cefadroxilum	Blisteris N12	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salasāmības testa)
133	09-0387	Egitromb 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N100, N84, N28	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0206/001/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas informācijas harmonizācija atbilstoši EPAR (European Public Assessment Report) Plavix)

1	2	3	4	5	6	7	8
134	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitis (ADNr)	0,5 ml Flakons N1, N10, N25, N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Reģistrē jaunu ražošanas vietu "ēku Nr.15" gala produkta ražotāja GlaxoSmithKline Biologicals Rikssensartas ražotnē.
135	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 micrograms/0,5 ml	Vaccinum hepatitis (ADNr)	0,5 ml Pilnšīrce N1, N10, N25, N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrē jaunu ražošanas vietu "ēku Nr.15" gala produkta ražotāja GlaxoSmithKline Biologicals Rikssensartas ražotnē)
136	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection, Suspension for injection, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitis (ADNr)	1 ml Flakons N1, N3, N10, N25, N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrē jaunu ražošanas vietu "ēku Nr.15" gala produkta ražotāja GlaxoSmithKline Biologicals Rikssensartas ražotnē)
137	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 micrograms/ml	Vaccinum hepatitis (ADNr)	1 ml Pilnšīrce N1, N10, N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrē jaunu ražošanas vietu "ēku Nr.15" gala produkta ražotāja GlaxoSmithKline Biologicals Rikssensartas ražotnē)

1	2	3	4	5	6	7	8
138	00-0568	Espumisan L 40 mg/ml emulsija iekšķīgai lietošanai, Emulsion, 40 mg/ml	Simethiconum	30 ml Stikla pudelīte N3, N1	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots 3. modulis)
139	10-0280	Eucol 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	16,7 ml Stikla flakons N1, N10	Novapharm Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1655/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Samyang Genex Corporation, Koreja)
140	10-0279	Eucol 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	5 ml Stikla flakons N1, N10	Novapharm Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1655/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Samyang Genex Corporation, Koreja)
141	10-0281	Eucol 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	50 ml Stikla flakons N10, N1	Novapharm Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1655/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs - Samyang Genex Corporation, Koreja)
142	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	2500 ml Maisiņš N4, N1 2000 ml Maisiņš N5, N1 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts pārstrādāts saskaņā ar CCDS un lietošanas instrukcija saskaņā ar saprotamības testu)

1	2	3	4	5	6	7	8
143	02-0310	Flux 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Fluoxetinum	Blisteris N100, N50, N14, N20, N28	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācijas harmonizēšana; papildināti zāļu apraksta 4.6 un 4.8 apakšpunkti, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
144	09-0279	Gemcistad 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1000 mg/26,3 ml, Concentrate for solution for infusion, 1000 mg/26,3 ml	Gemcitabinum	26,3 ml Stikla flakons N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	UK/H/1859/001/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4, 4.5 un 4.7 pievienota brīdinoša informācija par etilspirta klātbūtni zālēs; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
145	09-0277	Gemcistad 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1500 mg/39,5 ml, Concentrate for solution for infusion, 1500 mg/39,5 ml	Gemcitabinum	39,5 ml Stikla flakons N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	UK/H/1859/001/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4, 4.5 un 4.7 pievienota brīdinoša informācija par etilspirta klātbūtni zālēs; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
146	09-0280	Gemcistad 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, 200 mg/5,26 ml, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/5,26 ml	Gemcitabinum	5,26 ml Stikla flakons N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	UK/H/1859/001/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4, 4.5 un 4.7 pievienota brīdinoša informācija par etilspirta klātbūtni zālēs; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
147	09-0278	Gemcistad 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, 2000 mg/52,6 ml, Concentrate for solution for infusion, 2000 mg/52,6 ml	Gemcitabinum	52,6 ml Stikla flakons N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	UK/H/1859/001/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4, 4.5 un 4.7 pievienota brīdinoša informācija par etilspirta klātbūtni zālēs; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
148	07-0324	Gemcitabine Hospira 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	Flakons N5, N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/002/017	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksta harmonizācija ar oriģinālpreparāta Gemzar zāļu aprakstu)
149	07-0325	Gemcitabine Hospira 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	Flakons N5, N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/003/017	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksta harmonizācija ar oriģinālpreparāta Gemzar zāļu aprakstu)
150	07-0323	Gemcitabine Hospira 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	Flakons N5, N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/001/017	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksta harmonizācija ar oriģinālpreparāta Gemzar zāļu aprakstu)
151	07-0341	Gemcitabine Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	Stikla flakons N5, N10, N1	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0824/002/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns gatavā produkta sērijas apjoms - bija 1400 un 1700 stikla flakoni; būs 1400, 1700 un 4500 stikla flakoni)

1	2	3	4	5	6	7	8
152	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrē jaunu ražošanas vietu "ēku Nr.15" gala produkta ražotāja GlaxoSmithKline Biologicals Rikssensartas ražotnē)
153	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrē jaunu ražošanas vietu "ēku Nr.15" gala produkta ražotāja GlaxoSmithKline Biologicals Rikssensartas ražotnē)
154	98-0570	Helmintox 125 mg/ 2,5 ml, Oral suspension, 125 mg/ 2,5 ml	Pyrantelum	15 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās)
155	98-0570	Helmintox 125 mg/ 2,5 ml, Oral suspension, 125 mg/ 2,5 ml	Pyrantelum	15 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Galaprodukta analītisko metožu atjaunošana atbilstoši Eiropas Farmakopejai)
156	98-0568	Helmintox 125 mg, Film-coated tablets, 125 mg	Pyrantelum	PVH/AI blisteris N6	Laboratoire Innotech International, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās)
157	98-0568	Helmintox 125 mg, Film-coated tablets, 125 mg	Pyrantelum	PVH/AI blisteris N6	Laboratoire Innotech International, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Galaprodukta analītisko metožu atjaunošana atbilstoši Eiropas farmakopejai)

1	2	3	4	5	6	7	8
158	98-0569	Helmintox 250 mg, Film-coated tablets, 250 mg	Pyrantelum	PVH/AI blisteris N3	Laboratoire Innotech International, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Galaprodukta analītisko metožu atjaunošana atbilstoši Eiropas Farmakopejai)
159	98-0569	Helmintox 250 mg, Film-coated tablets, 250 mg	Pyrantelum	PVH/AI blisteris N3	Laboratoire Innotech International, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās)
160	98-0865	Histac 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	Blisteris N20	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Uzglabāšanas nosacījumu harmonizēšana Baltijas valstīs)
161	00-1011	Infanrix-IPV + Hib, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N100, N50, N20, N1, N10	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrē jaunu ražošanas vietu "ēku Nr.15" gala produkta ražotāja GlaxoSmithKline Biologicals Riksensartas ražotnē)
162	06-0161	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3,0 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Alumīnija blisteris N21	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	NL/H/0701/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Data Sheet)
163	02-0097	Jeanine 2000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000/30 micrograms	Ethinylestradiolum, Dienogestum	Blisteris N21	Jenapharm GmbH & Co. KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar pēdējo apstiprināto CCDS (Company Core Data Sheet) 22.02.2010.)

1	2	3	4	5	6	7	8
164	09-0212	Lisinopril Actavis 10 mg tableti, Tableti, 10 mg	Lisinoprilum	Polipropilēna konteiners N100, N30 PVH/Al blisteris N100, N30, N50, N14, N20, N56, N28, N98	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1004/003/DC	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija attiecībā uz angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, pamatojoties uz Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (okt.2008.)
165	09-0213	Lisinopril Actavis 20 mg tableti, Tableti, 20 mg	Lisinoprilum	PVH/Al blisteris N30, N100, N50, N14, N20, N98, N28, N56 Polipropilēna konteiners N30, N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1004/004/DC	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija attiecībā uz angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, pamatojoties uz Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (okt.2008.)
166	09-0210	Lisinopril Actavis 2,5 mg tableti, Tableti, 2,5 mg	Lisinoprilum	Polipropilēna konteiners N30, N100 PVH/Al blisteris N30, N100, N14, N50, N20, N28, N98, N56	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1004/001/DC	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija attiecībā uz angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, pamatojoties uz Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (okt.2008.)

1	2	3	4	5	6	7	8
167	09-0211	Lisinopril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Lisinoprilum	PVH/AI blisteris N100, N30, N50, N14, N20, N28, N56, N98 PP pudelīte N100, N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1004/002/DC	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta drošuma informācija attiecībā uz angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitorus saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, pamatojoties uz Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (okt.2008.)
168	00-0556	Melipramin 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Imipraminum hydrochloridum	Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Aktualizēta kvalitātes dokumentācija)
169	00-0165	Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolium	Stikla pudele N10	Nycomed Danmark ApS, Dānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Palīgvielu kvantitatīvā satura izmaiņas galaproduktā un izmaiņas ražošanas procesā)
170	07-0373	Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	Blisteris N30, N60, N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/002/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par trombemboliju atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
171	07-0374	Nantarid 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	Blisteris N30, N60, N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/003/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par trombemboliju atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
172	07-0375	Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	Blisteris N30, N60, N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/004/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par trombemboliju atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)

1	2	3	4	5	6	7	8
173	07-0377	Nantarid 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg + 100 mg	Quetiapinum	25 mg + 100 mg Blisteris N11	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/006/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par trombemboliju atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
174	07-0372	Nantarid 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	Blisteris N30, N60, N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/001/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par trombemboliju atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
175	07-0376	Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	Blisteris N30, N60, N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/005/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par trombemboliju atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
176	04-0282	Natrii iodidum [131 I] Diagnostic Capsules, Capsules, 333 kBq - 3,7 MBq natrii iodidum [131 I]	Natrii iodidum	Kapsula N10	GE Healthcare Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pamatojoties uz ES sinhronizācijas shēmas PSUR un jaunu CCDS, atjaunota un precizēta drošības informācija apakšpunktos 4.3 līdz 4.9.)
177	08-0230	Nexodal 0,4 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0,4 mg/ml	Naloxoni hydrochloridum	1 ml Stikla flakons N10	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	NL/H/1024/001/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi un kontroli, kā arī būs primārā un sekundāra iepakojuma vieta: G.L.Pharma GmbH Arnethgasse 3, A-1160, Wien, Austrija)
178	99-0137	Nyolol 0,5 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Timololum	5 ml ZBPE pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošības informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 un lietošanas instrukcijā saskaņā ar atjaunoto Core Data Sheet)

1	2	3	4	5	6	7	8
179	08-0269	Oroperidys 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Domperidonum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30, N10	Pierre Fabre Medicament, Francija	FR/H/0335/001/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saskaņā ar 31.07.2008 firmas solījumu ir iesniegts papildus farmakokinētisks pētījums kā II tipa izmaiņas; veiktas izmaiņas arī zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļā Devas un lietošanas veids, norādot, ka pēc tabletes norīšanas jāuzdzer glāze ūdens)
180	03-0562	Poliorix solution for injection, Solution for injection,	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	5 ml Stikla flakons N100, N10, N1 0,5 ml Stikla flakons N100, N1, N10 1 ml Stikla flakons N100, N10, N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Reģistrē jaunu ražošanas vietu "ēku Nr.15" gala produkta ražotāja GlaxoSmithKline Biologicals Riksensartas ražotnē)
181	99-0984	Prostarinol 5 mg apvalkotās tabletes, Apvalkotās tabletes, 5 mg	Finasteridum	PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc salāsāmības testa veikšanas)
182	07-0249	Quetirel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	Blisteris N180, N30, N100, N240, N3, N50, N60, N120, N20, N28, N90, N98, N1, N6, N10	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1021/004/II/023	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēti ar atsauces zāļu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju)
183	99-0581	Reductil 10 mg hard capsules, Capsules, hard, 10 mg	Sibutramini hydrochloridum monohydricum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N280, N98, N56, N28	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts saskaņots ar atjaunoto CCDS, iekļaujot SCOUT pētījumu rezultātus zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.8, 5.1. apakšpunktos; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
184	99-0582	Reductil 15 mg hard capsules, Capsules, hard, 15 mg	Sibutramini hydrochloridum monohydricum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N280, N28, N98, N56	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts saskaņots ar atjaunoto CCDS, iekļaujot SCOUT pētījumu rezultātus zāļu apraksta 4.3, 4.4, 4.8, 5.1. apakšpunktos; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
185	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N5, N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/II/49	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pamatojoties uz 6 spontāniem ziņojumiem zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienotas blakusparādības - daudzformu eritēma, Stīvensa - Džonsona sindroms un toksiskā epidermas nekrolīze)
186	98-0428	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 10 mg	Octreotidum	Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošības informācija ar klīniskā pētījuma PROMID datiem, zāļu apraksts p. 4.1 un 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar neuroendokrīniem audzējiem, p. 5.1 papildināts ar informāciju par klīniskā pētījuma PROMID rezultātiem; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
187	98-0429	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 20 mg	Octreotidum	Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošības informācija ar klīniskā pētījuma PROMID datiem, zāļu apraksts p. 4.1 un 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar neuroendokrīniem audzējiem, p. 5.1 papildināts ar informāciju par klīniskā pētījuma PROMID rezultātiem; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
188	98-0430	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 30 mg	Octreotidum	Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošības informācija ar klīniskā pētījuma PROMID datiem, zāļu apraksts p. 4.1 un 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar neuroendokrīniem audzējiem, p. 5.1 papildināts ar informāciju par klīniskā pētījuma PROMID rezultātiem; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
189	99-0471	Sirds pilieni RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution,	Menthae piperitae tinctura, Crataegi folii cum flore extractum fluidum, Leonuri tinctura, Valerianae tinctura	90 ml Stikla pudelīte (tumša) N1 40 ml Stikla pudelīte (tumša) N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas - bez izmaiņām)
190	05-0400	Subutex 0,4 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0,4 mg	Buprenorphinum	Blistēris N7	Schering-Plough Europe, Beļģija	FR/H/0147/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā - tika iesniegta atsevišķa lietošanas instrukcija zālēm Subutex 0,4 mg tabletes lietošanai zem mēles; izmaiņas ir saistītas ar lietošanas instrukcijas harmonizēšanu Baltijas valstīs)
191	05-0401	Subutex 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphinum	Blistēris N7	Schering-Plough Europe, Beļģija	FR/H/0147/002/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā - tika iesniegta atsevišķa lietošanas instrukcija zālēm Subutex 2 mg tabletes lietošanai zem mēles; izmaiņas ir saistītas ar lietošanas instrukcijas harmonizēšanu Baltijas valstīs)

1	2	3	4	5	6	7	8
192	05-0402	Subutex 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphinum	Blisteris N7	Schering-Plough Europe, Beļģija	FR/H/0147/003/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā - tika iesniegta atsevišķa lietošanas instrukcija zālēm Subutex 8 mg tabletes lietošanai zem mēles; izmaiņas ir saistītas ar lietošanas instrukcijas harmonizēšanu Baltijas valstīs)
193	00-0444	Tisercin 25 mg/ml injection, Solution for injection, 25 mg/ ml	Levomepromazinum	1 ml Stikla ampula N10	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Ražošanas vietas maiņa, palīgvielu maiņa, izmaiņas ražošanas procesā, izmaiņas galaprodukta specifikācijā)
194	00-0444	Tisercin 25 mg/ml injection, Solution for injection, 25 mg/ ml	Levomepromazinum	1 ml Stikla ampula N10	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktos un attiecīgās lietošanas instrukcijas sadaļās pievienota informācija par venozo trombemboliju un palielinātu mirstības risku pacientiem ar demenci atbilstoši PhVWP apstiprinātajiem tekstiem)
195	99-0924	Vasaprostan 20 micrograms powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 20 micrograms	Alprostadium	Ampula N45, N30, N60, N15, N2, N10	Schwarz Pharma GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā pievienota jauna blakusparādība "flebīts injekcijas vietā" saskaņā ar atjaunoto CCDS - Company Core Date Sheet)
196	05-0444	Vitamin C Sopharma 200 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	2 ml Stikla ampula N10	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa izvērtēšana; lietošanas instrukcijā nav nepieciešams veikt izmaiņas)

1	2	3	4	5	6	7	8
197	05-0445	Vitamin C Sopharma 500 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	5 ml Ampula N10	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa izvērtēšana; lietošanas instrukcijā nav nepieciešams veikt izmaiņas)
198	01-0260	Voltaren 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	PVH/AI blisteris N5	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (papildināta drošuma informācija) saskaņā ar Basic Prescribing Information (Novartis CDS)
199	00-0517	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	3 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (papildināta drošuma informācija) saskaņā ar Basic Prescribing Information (Novartis CDS)
200	94-0182	Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	PVH/AI blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (papildināta drošuma informācija) saskaņā ar Basic Prescribing Information (Novartis CDS)
201	10-0091	Wilate 450 IU/400 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 90 IU/80 IU/ml	Factor coagulationis VIII humanus, Factor von Willebrand humanus	5 ml Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/001/II/009	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc atkārtotas MRP)

1	2	3	4	5	6	7	8
202	10-0092	Wilate 900 IU/ 800 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 90 IU/ml/ 80 IU/ml	Factor coagulationis VIII humanus, Factor von Willebrand humanus	10 ml Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0471/002/II/009	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc atkārtotas MRP)
203	97-0216	Zanocin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	PVH/AI blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Uzglabāšanas nosacījumu harmonizēšana Baltijas valstīs)
204	06-0285	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml	Bemiparinum natricum	0,4 ml Pilnšīrce N30, N100, N2, N10	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/03/II/005	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc saprotamības testa)
205	06-0283	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	0,2 ml Pilnšīrce N30, N100, N2, N10	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/II/005	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēta lietošanas instrukcijas teksts konsultācijas ar pacientu mērķa grupam rezultātā)

1	2	3	4	5	6	7	8
206	06-0284	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml	Bemiparinum natricum	0,3 ml Pilnšļirce N30, N100, N2, N10	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/II/005	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc saprotamības testa)
207	98-0813	Zocor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	Blisteris N14, N28	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar MRP(UK/H/0687/01-05/II/025) procedūrā apstiprinātai informācijai)
208	98-0814	Zocor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	Blisteris N14, N28	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar MRP(UK/H/0687/01-05/II/025) procedūrā apstiprinātai informācijai)

1	2	3	4	5	6	7	8
209	95-0052	Sulfasalazin Krka 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Sulfasalazinum	PVH/Al blisteris N50	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Pharmacia&Upjohn AB, Zviedrija, tiek mainīts uz Pfizer AB, Zviedrija); IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots aktīvās vielas ražotājs - Salsbury Chemicals Inc, ASV); IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Ph.Eur metode 2.9.5 aizstāta ar 2.9.40 metodi - Uniformity of mass ar Uniformity of content)
210	05-0134	ACC 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ ml	Acetylcysteinum	3 ml Stikla ampula N5	Sandoz d.d., Slovēnija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi Jena hexal Pharma GmbH, Vācija, pievienošana ar sērijas pārbaudi)
211	05-0134	ACC 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ ml	Acetylcysteinum	3 ml Stikla ampula N5	Sandoz d.d., Slovēnija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Galaprodukta uzglabāšanas laika maiņa no 2 uz 3 gadiem)
212	05-0134	ACC 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ ml	Acetylcysteinum	3 ml Stikla ampula N5	Sandoz d.d., Slovēnija		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 ražošanas vietas Zach System Spa, Itālija, svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
213	00-0165	Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolium	Stikla pudele N10	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IA 6a. ATĶ koda izmaiņas (Atbilstoši Pasaules veselības organizācijas grozījumiem mainīts ATĶ kods no J01XD01 uz P01AB01)
214	00-0165	Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolium	Stikla pudele N10	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai)
215	00-0165	Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolium	Stikla pudele N10	Nycomed Danmark ApS, Dānija		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)
216	00-0165	Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolium	Stikla pudele N10	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievienota metode šķīšanas noteikšanai)
217	00-0165	Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolium	Stikla pudele N10	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Piemaisījumu noteikšana ar augstspiediena šķidrums hromatogrāfijas metodi)

1	2	3	4	5	6	7	8
218	00-0165	Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolum	Stikla pudele N10	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Mainīta aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanas metode uz augspiediena šķidrums hromatogrāfijas metodi)
219	00-0165	Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolum	Stikla pudele N10	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Aktīvās vielas identifikācijas metode galaproduktā mainīta uz augstspiediena šķidrums hromatogrāfijas metodi HPLC/UV)
220	00-0165	Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolum	Stikla pudele N10	Nycomed Danmark ApS, Dānija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Jauna testa parametra pievienošana galaprodukta specifikācijā)
221	98-0865	Histac 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	Blisteris N20	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (Adrese mainās no 20 Balderton street, London W1K 6TL, UK uz Building 4. Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, UK)
222	00-0568	Espumisan L 40 mg/ml emulsija iekšķīgai lietošanai, Emulsion, 40 mg/ml	Simethiconum	30 ml Stikla pudelīte N3, N1	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Uzglabāšanas nosacījumu maiņa no "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C" uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C")

1	2	3	4	5	6	7	8
223	95-0076	Arilin 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Metronidazolum	PVH/AI blisteris N24, N12	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA 6a. ATĶ koda izmaiņas (ATĶ koda maiņa no J01XD01 uz P01AB01)
224	95-0076	Arilin 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Metronidazolum	PVH/AI blisteris N24, N12	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Izrietoša izmaiņa (Jaunie gatavā produkta stabilitātes pētījumi pierāda, ka zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi); IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Uzglabāšanas laiks pagarināts no 3 uz 5 gadem)
225	95-0122	Arilin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolum	PVH/AI blisteris N20, N10	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam. Izrietoša izmaiņa (Jaunie gatavā produkta stabilitātes pētījumi pierāda, ka zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi); IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Uzglabāšanas laiks pagarināts no 3 uz 5 gadem)
226	95-0122	Arilin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolum	PVH/AI blisteris N20, N10	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija		IA 6a. ATĶ koda izmaiņas (ATĶ koda maiņa no J01XD01 uz P01AB01)

1	2	3	4	5	6	7	8
227	98-0570	Helmintox 125 mg/ 2,5 ml, Oral suspension, 125 mg/ 2,5 ml	Pyrantelum	15 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa no 7/9avenue Francois Vincent raspail B.P.32 94111 Arceul Cedex, Francija uz 22 avenue Aristide Briand 94110 Arceul, Francija)
228	98-0570	Helmintox 125 mg/ 2,5 ml, Oral suspension, 125 mg/ 2,5 ml	Pyrantelum	15 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		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) (Mainīts aktīvās vielas ražotājs no Inorgan S.A, Šveice uz IPCA Laboratories Limited, Indija)
229	98-0568	Helmintox 125 mg, Film-coated tablets, 125 mg	Pyrantelum	PVH/AI blisteris N6	Laboratoire Innotech International, Francija		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa no 7/9avenue Francois Vincent raspail B.P.32 94111 Arceul Cedex, Francija uz 22 avenue Aristide Briand 94110 Arceul, Francija)
230	98-0568	Helmintox 125 mg, Film-coated tablets, 125 mg	Pyrantelum	PVH/AI blisteris N6	Laboratoire Innotech International, Francija		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) (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs IPCA Laboratories Limited, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
231	98-0569	Helmintox 250 mg, Film-coated tablets, 250 mg	Pyrantelum	PVH/Al blisteris N3	Laboratoire Innotech International, Francija		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas (Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa no 7/9avenue Francois Vincent raspail B.P.32 94111 Arceul Cedex, Francija uz 22 avenue Aristide Briand 94110 Arceul, Francija)
232	98-0569	Helmintox 250 mg, Film-coated tablets, 250 mg	Pyrantelum	PVH/Al blisteris N3	Laboratoire Innotech International, Francija		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) (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs IPCA Laboratories Limited, Indija)
233	99-0125	Sermion 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Nicergolinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu Sermion 5 mg apvalkotās tabletes, Sermion 10 mg apvalkotās tabletes un Sermion 4 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kopīgā zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas satura harmonizēšana)
234	99-0124	Sermion 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Nicergolinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu Sermion 5 mg apvalkotās tabletes, Sermion 10 mg apvalkotās tabletes un Sermion 4 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai kopīgā zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas satura harmonizēšana)

1	2	3	4	5	6	7	8
235	05-0140	Duosol with 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Glucosum monohydricum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas	5000 ml Maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/002/R/001/	Bezmaksas kļūdas labojums (redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijas 1., 3., 4. punktos)
236	05-0486	Duosol with 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Glucosum monohydricum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum	5000 ml Divkameru maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/003/R/001/	Bezmaksas kļūdas labojums (redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijas 1., 3., 4. punktos)
237	05-0139	Duosol without potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosun monohydricum	5000 ml Maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/001/R/001/	Bezmaksas kļūdas labojums (redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijas 1., 3., 4. punktos)

1	2	3	4	5	6	7	8
238	02-0428	Neoton 1 g powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1 g	Fosfocreatinum natricum	Stikla flakons N4, N1	Alfa Wassermann S.p.A., Itālija		Bezmaksas kļūdas labojums (koriģēta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā)
239	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml; 0,6 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/	Bezmaksas kļūdas labojums primārā un sekundārā marķējuma tekstā
240	05-0211	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml	Interferonum alfa-2a	0,5 ml Pilnšļirce N5, N30, N12, N1, N6	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0028/011/	Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā, lai harmonizētu Baltijas iepakojumu
241	00-0106	Gynacoheel oral drops, solution, Oral drops, solution	Viburnum opulus, Melilotus officinalis, Crabro vespa, Naja naja, Platinum metallicum, Palladium metallicum, Aurum iodatum, Lilium lancifolium, Ammonium bromatum, Chamaelirium luteum, Apis mellifica	30 ml Stikla pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		Bezmaksas kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā

1	2	3	4	5	6	7	8
242	00-0242	Rheuma-Heel tablets, Tablets	Ferrum phosphoricum, Arnica montana, Causticum Hahnemanni, Bryonia cretica, Rhus toxicodendron	Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		Bezmaksas kļūdas labojums (labots blakusparādību sastopamības biežums)

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs
profesors I. Purviņš