

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	98-0571	Fluditec 20 mg/ml syrup for children and infants, Syrup, 20 mg/ml	Carbocysteinum	125 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota drošības informācija atbilstoši French Health Agency (Afssaps) zāļu apraksta p. 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 un lietošanas instrukcijā - kontraindicēts bērniem vecumā līdz 2 gadiem.
2	10-0063	Carbosol 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/15 ml	Carboplatinum	15 ml Stikla flakons N1	ESP Pharma Limited, Lielbritānija	DE/H/1222/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukums mainās Vācijā, Bulgārijā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Ungārijā, Īslandē, Itālijā, Lietuvā, Nīderlandē, Polijā, Zviedrijā, Slovākijā)
3	10-0064	Carbosol 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 450 mg/45 ml	Carboplatinum	45 ml Stikla flakons N1	ESP Pharma Limited, Lielbritānija	DE/H/1222/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukums mainās Vācijā, Bulgārijā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Ungārijā, Īslandē, Itālijā, Lietuvā, Nīderlandē, Polijā, Zviedrijā, Slovākijā)
4	10-0062	Carbosol 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/5ml	Carboplatinum	5 ml Stikla flakons N1, N5	ESP Pharma Limited, Lielbritānija	DE/H/1222/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukums mainās Vācijā, Bulgārijā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Ungārijā, Īslandē, Itālijā, Lietuvā, Nīderlandē, Polijā, Zviedrijā, Slovākijā)
5	10-0065	Carbosol 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 600 mg/60 ml	Carboplatinum	60 ml Stikla flakons N1	ESP Pharma Limited, Lielbritānija	DE/H/1222/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukums mainās Vācijā, Bulgārijā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Ungārijā, Īslandē, Itālijā, Lietuvā, Nīderlandē, Polijā, Zviedrijā, Slovākijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
6	10-0487	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg	Perindoprili argininum, Indapamidum	Konteiners N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N90, N100, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0346/001/DC	IB 2. Zāļu nosaukuma maiņa (Zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā, Slovēnijā)
7	09-0134	Dienille 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N21, N63, N126	Laboratorios Leon Farma SA, Spānija	CZ/H/0168/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Zāļu nosaukums mainās Lietuvā un Igaunijā: Lietuvā no Dienille 2 mg/0,03 mg plevele dengtos tabletes; Igaunijā no Dienorette 2 mg/0,03 mg; Lietuvā uz Ammily 2 mg/0,03 mg plevele dengtos tabletes; Igaunijā uz Ammily 2 mg / 0,03 mg)
8	05-0097	Influvac 2009/2010, suspension for injection 0,5 ml , Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Pilnšīrce N1, N10	Solvay Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/II/049	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.a.5. a. Izmaiņas, kas attiecas uz cilvēkiem paredzēto sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu (vakcīnas celma(-u) aizstāšana).Pretgripas vakcīnas ikgadējā celmu atjaunošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10-0501	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg/2,5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	PVH/AI blisteris N28, N84, N280, N14	Abbott Products GmbH, Vācija	UK/H/0369/002/IA/001/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa no Solvay Biologicals B.V., Nīderlande, uz Abbott Biologicals B.V., Nīderlande (grupētā izmaiņa); IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (Aktīvās vielas Dydrogesterone ražotāja nosaukuma maiņa no Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande, uz Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande (grupētā izmaiņa)
10	05-0097	Influvac 2009/2010, suspension for injection 0,5 ml , Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Pilnšļirce N1, N10	Solvay Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/IA/048/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas (Grupā NL/H/xxxx/IA/016/G iesaistītās izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa no Solvay Biologicals B.V., Nīderlande, uz Abbott Biologicals B.V., Nīderlande) IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (Grupā NL/H/xxxx/IA/016/G iesaistītās izmaiņas. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Solvay Biologicals B.V., Nīderlande, uz Abbott Biologicals B.V., Nīderlande)

1	2	3	4	5	6	7	8
11	05-0279	Calcium Sopharma 8,94 mg/ml solution for injection, Solution for injection	Calcium	10 ml Stikla ampula N5, N50	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Izmaiņas galaprodukta sastāvā; Kvalitātes dokumentācijas pārstrāde (3. Modulis) CTD formā; izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā)
12	06-0184	Diclorapid 75 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro- resistant capsules, hard, 75 mg	Diclofenacum natricum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N50, N10	PharmaSwiss Latvia, Latvija	DE/H/0393/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināts ar jaunu drošības informāciju zāļu apraksts (apakšpunkti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9) un atbilstošās sadaļas lietošanas instrukcijā)
13	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N196, N100, N14, N60, N50, N200, N90, N42, N28, N98, N56, N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/001/II/0 08	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.5 sadaļa papildināta ar informāciju par atazinavira/ritonavira mijiedarbību, 4.6 sadaļa papildināta ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, 4.9 sadaļā svītrots ieteikums par kuņģa skalošanu; zāļu apraksts saskaņots ar lietošanas instrukciju)
14	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 2 mg	Lamotriginum	ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/001/II/0 08	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.5 sadaļa papildināta ar informāciju par atazinavira/ritonavira mijiedarbību, 4.6 sadaļa papildināta ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, 4.9 sadaļā svītrots ieteikums par kuņģa skalošanu; zāļu apraksts saskaņots ar lietošanas instrukciju)

1	2	3	4	5	6	7	8
15	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N196, N100, N14, N50, N60, N200, N42, N90, N28, N98, N56, N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/001/II/008	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.5 sadaļa papildināta ar informāciju par atazinavira/ritonavira mijiedarbību, 4.6 sadaļa papildināta ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, 4.9 sadaļā svītrots ieteikums par kuņģa skalošanu; zāļu apraksts saskaņots ar lietošanas instrukciju)
16	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N14, N50, N60, N21, N42, N28, N56, N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/001/II/008	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.5 sadaļa papildināta ar informāciju par atazinavira/ritonavira mijiedarbību, 4.6 sadaļa papildināta ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, 4.9 sadaļā svītrots ieteikums par kuņģa skalošanu; zāļu apraksts saskaņots ar lietošanas instrukciju)
17	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N14, N50, N42, N56, N28, N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/001/II/008	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.5 sadaļa papildināta ar informāciju par atazinavira/ritonavira mijiedarbību, 4.6 sadaļa papildināta ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, 4.9 sadaļā svītrots ieteikums par kuņģa skalošanu; zāļu apraksts saskaņots ar lietošanas instrukciju)
18	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N196, N100, N50, N60, N14, N200, N42, N90, N98, N28, N56, N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/001/II/008	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.5 sadaļa papildināta ar informāciju par atazinavira/ritonavira mijiedarbību, 4.6 sadaļa papildināta ar informāciju par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, 4.9 sadaļā svītrots ieteikums par kuņģa skalošanu; zāļu apraksts saskaņots ar lietošanas instrukciju)

1	2	3	4	5	6	7	8
19	10-0202	Loridan 100 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N100, N14, N15, N50, N60, N20, N28, N56, N98, N84, N90, N10, N7	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/03/II/005	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta, iekļaujot RoS-3 (trešais sīzntēzes ceļš aktīvajai vielai losartanum kalicum)
20	10-0200	Loridan 25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N100, N50, N14, N15, N60, N20, N28, N56, N84, N90, N98, N10, N7	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/001/II/005	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta, iekļaujot RoS-3 (trešais sīzntēzes ceļš aktīvajai vielai losartanum kalicum)
21	10-0201	Loridan 50 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N100, N14, N15, N50, N60, N20, N28, N56, N98, N84, N90, N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1611/02/II/005	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta, iekļaujot RoS-3 (trešais sīzntēzes ceļš aktīvajai vielai losartanum kalicum)
22	07-0143	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	Blisteris N280, N100, N30, N14, N15, N50, N20, N21, N28, N98, N56, N210, N10, N7 ABPE pudele N100, N250	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/004/II/021	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta (Huahai), kas datēta ar 2009. gada jūniju)
23	07-0142	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	Blisteris N280, N100, N30, N15, N50, N14, N21, N20, N98, N56, N28, N10, N210, N7 ABPE pudele N100, N250	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/003/II/021	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta (Huahai), kas datēta ar 2009. gada jūniju)
24	03-0416	Medocef 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cefoperazonum	Stikla flakons N100, N1	Medochemie Ltd., Kipra		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunotas gatavā produkta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijas un pārbaudes metodes)

1	2	3	4	5	6	7	8
25	06-0225	Octaplex powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Prothrombinum multiplex humanum	Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0464/001/II/022	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma harmonizācija pēc atkārtotas MRP)
26	09-0223	Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Pravastatinum natricum	Al/Al blisteris N30, N100, N60, N14, N50, N20, N28, N98, N56, N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/001/II/013	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Palielina laktozes monohidrāta daudzumu tabletē no 50 mg uz 71.65 mg)
27	09-0224	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Pravastatinum natricum	Al/Al blisteris N30, N100, N50, N14, N60, N20, N98, N28, N56, N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/002/II/013	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Palielina laktozes monohidrāta daudzumu tabletē no 100 mg uz 143,31 mg)
28	09-0187	Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Pravastatinum natricum	Al/Al blisteris N30, N100, N14, N60, N50, N20, N28, N98, N56, N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/003/II/013	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Palielina laktozes monohidrāta daudzumu tabletē no 200 mg uz 286.62 mg)
29	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	Blisteris N42, N84, N28	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots farmakovigilances sistēmas apraksts)
30	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropiniroli hydrochloridum	Blisteris N84, N28	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots farmakovigilances sistēmas apraksts)
31	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropiniroli hydrochloridum	Blisteris N28, N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots farmakovigilances sistēmas apraksts)

1	2	3	4	5	6	7	8
32	05-0590	Spinax 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	50 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta sērijas izlaides specifikācijā un pārbaudes metodēs)
33	05-0590	Spinax 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	50 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas pārbaudes metodēs un atbilstošajā specifikācijā galaprodukta ražošanas procesa laikā)
34	05-0268	Tobrex 3 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g	Tobramycinum	3,5 g Tūbiņa N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
35	99-1060	Tobrex 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Tobramycinum	5 ml Plastmasas flakons N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
36	98-0423	Venoruton Emulgel 600 IU/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 600 IU/g	Heparinum natricum	100 g Tūbiņa N1 20 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas saistītas ar marķējuma teksta koriģēšanu, veidojot apvienoto latviešu - lietuviešu iepakojumu)
37	05-0099	Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	ABPE pudele N100 PVH/Al blisteris N5, N30, N100, N3, N50, N60, N200, N20, N90, N10	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/002/II/016	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Ražotnē Astellas (Dublina) tiek reģistrētas alternatīvas ražošanas metodes aktīvajai vielai (solifenacini succinas), lai uzlabotu produktivitāti, caurlaidību, ka arī samazinātu izejmateriālu izmaksas; tiek palielināts arī lielas sērijas apjoms no 210 kg uz 250 kg)



1	2	3	4	5	6	7	8
38	05-0098	Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	ABPE pudele N100 PVH/Al blisteris N5, N30, N100, N3, N50, N60, N20, N200, N90, N10	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/001//II/016	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Ražotnē Astellas (Dublina) tiek reģistrētas alternatīvas ražošanas metodes aktīvajai vielai (solifenacini succinas), lai uzlabotu produktivitāti, caurlaidību, ka arī samazinātu izejmateriālu izmaksas; tiek palielināts arī lielas sērijas apjoms no 210 kg uz 250 kg)
39	98-0870	Zeļeņina pilieni RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Belladonnae tinctura, Convallariae tinctura, Valerianae tinctura, Mentholum racemicum	25 ml Stikla pudelīte (tumša) N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Marķējuma un lietošanas instrukcijas saprotamības salīdzinošais novērtēšanas ziņojums)
40	10-0011	Zomacton 10 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 10 mg	Somatropinum	1 ml Stikla pilnšīrce un 10 mg Stikla flakons N5, N3, N1	Ferring GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ar Core Safety Profile, kas aktualizēts pēc EU PSUR work sharing procedūras)
41	97-0643	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder for injection, 4 mg + solvent	Somatropinum	Stikla flakons N5, N10, N1 Stikla flakons komplektā ar šļirci un adatu N5 Stikla flakons komplektā ar šļirci, adatu un adapteri N5, N1, N10	Ferring GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ar Core Safety Profile, kas aktualizēts pēc EU PSUR work sharing procedūras)

1	2	3	4	5	6	7	8
42	05-0279	Calcium Sopharma 8,94 mg/ml solution for injection, Solution for injection	Calcium	10 ml Stikla ampula N5, N50	SIA "Briz", Latvija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (maina no "Briz", Latvija, uz "Sopharma PLC", Bulgārija); IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Iesniegts jauns CEP kalcija glukonātam injekcijām no ražotāja AVEBE U.A.,Nīderlande)
43	05-0279	Calcium Sopharma 8,94 mg/ml solution for injection, Solution for injection	Calcium	10 ml Stikla ampula N5, N50	SIA "Briz", Latvija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai (1. "Redzamo daļiņu noteikšanas metode" aizstāta ar "Neredzamo daļiņu noteikšanas metodi"(Ph.Eur) 2. Nosaka Bacterial endotoxins, IU/mg (Ph.Eur.)); IB 26b. Jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai (Caurspīdīgas stikla ampulas, I hidrolītiskās klases, tilpums 10 ml); IB 27b. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu (Atbilstoši Ph.Eur.prasībām par stikla ampulām izmantojamām farmācijā); IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Precizēts un atjaunots ražošanas process); IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošānu (Precizēts plānslāņu hromatogrāfijas tests atbilstoši Ph.Eur.monogrāfijai)

1	2	3	4	5	6	7	8
44	99-0728	Feloran 1 % gel, Gel, 1 %	Diclofenacum natricum	60 g Alumīnija tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		IB 42b. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam (Uzglabāšanas nosacījumi mainīti no "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C" uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.")
45	99-0728	Feloran 1 % gel, Gel, 1 %	Diclofenacum natricum	60 g Alumīnija tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		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 ražotāja Henan Dongtai Pharm Co.Ltd., Ķīna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts Nr. R0-CEP-2006-304-Rev00)
46	99-0728	Feloran 1 % gel, Gel, 1 %	Diclofenacum natricum	60 g Alumīnija tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta analīžu metodē - HPLC metode piemaisījumu un kvantitatīvā satura noteikšanai)
47	99-0728	Feloran 1 % gel, Gel, 1 %	Diclofenacum natricum	60 g Alumīnija tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītrots Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Briz Ltd., Latvija)

1	2	3	4	5	6	7	8
48	05-0261	Convulex 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/5 ml	Natrii valproas	5 ml Ampula N5	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 4 gadiem uz 5 gadiem)
49	96-0206	Amitriptylinum ICN Polfa 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Amitriptylini hydrochloridum	Blisteris N60	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Produkta informācija zālēm Amitriptylinum 10 mg un Amitriptylinum 25 mg apvienota vienā kopīgā lietošanas instrukcijā, saskaņojot ar Lietuvā apstiprināto lietošanas instrukciju)
50	96-0515	Amitriptylinum ICN Polfa 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	Blisteris N60	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Produkta informācija zālēm Amitriptylinum 10 mg un Amitriptylinum 25 mg apvienota vienā kopīgā lietošanas instrukcijā, saskaņojot ar Lietuvā apstiprināto lietošanas instrukciju)
51	04-0181	CarvedilolHexal 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	Blisteris N30	Hexal AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ar Core Safety Profile, pamatojoties uz PSUR novērtējuma ziņojumu)
52	04-0182	CarvedilolHexal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	Blisteris N30	Hexal AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ar Core Safety Profile, pamatojoties uz PSUR novērtējuma ziņojumu)

1	2	3	4	5	6	7	8
53	04-0180	CarvedilolHexal 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	Blisteris N30	Hexal AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ar Core Safety Profile, pamatojoties uz PSUR novērtējuma ziņojumu)
54	98-0852	Ofloxin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	Blisteris N20, N10	Zentiva k.s., Čehija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests; veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
55	09-0299	Terazosin Accord 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Terazosinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1161/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksti papildināti ar brīdinājumiem par iespējamu hipotensīvu efektu lietojot terazosīnu ar fosfodiesterāzes-5 inhibitoriem.(PhVWP 02.2009)
56	09-0300	Terazosin Accord 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Terazosinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N28	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1161/002/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksti papildināti ar brīdinājumiem par iespējamu hipotensīvu efektu lietojot terazosīnu ar fosfodiesterāzes-5 inhibitoriem.(PhVWP 02.2009)
57	09-0301	Terazosin Accord 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Terazosinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1161/003/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas teksti papildināti ar brīdinājumiem par iespējamu hipotensīvu efektu lietojot terazosīnu ar fosfodiesterāzes-5 inhibitoriem.(PhVWP 02.2009)

1	2	3	4	5	6	7	8
58	10-0221	VALZAP 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30, N90, N84, N28	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1799/002/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Chuannan site Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, Ķīna)
59	10-0220	VALZAP 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30, N90, N28, N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1799/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Chuannan site Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, Ķīna)
60	10-0222	VALZAP H 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30, N90, N28, N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/002/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Chuannan site Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, Ķīna)
61	10-0223	VALZAP H 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30, N90, N28, N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/003/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Chuannan site Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, Ķīna)
62	10-0224	VALZAP H 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30, N90, N28, N84	Zentiva k.s., Čehija	DE/H/1800/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Chuannan site Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, Ķīna)

1	2	3	4	5	6	7	8
63	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/0702/001/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pārveidota saskaņā ar saprotamības testu)
64	98-0498	Aspirin C 400 mg/240 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 400 mg/240 mg	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas, redakcionāli labojumi)
65	98-0124	Dermovate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Clobetasolum	25 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēta zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas informācija ar Dermovate 0,5mg/g ziedes produkta informāciju, kam pārreģistrācijas procesā nepieciešami labojumi brīdinājumu sadaļā)
66	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/0701/001/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pārveidota saskaņā ar saprotamības testu)
67	99-0282	Reflin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cefazolinum	Stikla flakons N50, N1	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav veiktas)
68	99-0304	Solcoseryl 8,3 mg/g gel, Gel, 8,3mg/g	Extractum Sanguinis	20 g Tūbiņa N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas, redakcionāli labojumi)
69	99-0305	Solcoseryl 2,07mg/g ointment, Ointment, 2,07mg/g	Extractum Sanguinis	20 g Tūbiņa N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas, redakcionāli labojumi)

1	2	3	4	5	6	7	8
70	99-0609	Solcoseryl 2,125 mg/10 mg/g oromucosal paste, Oromucosal paste, 2,125 mg/10 mg/g	Extractum Sanguinis, Polidocanolum	5 g Tūbiņa N1	Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas, redakcionāli labojumi)
71	99-0306	Solcoseryl 8,3 mg/g eye gel, Eye gel, 8,3 mg/g	Extractum Sanguinis	5 g Tūbiņa N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas, redakcionāli labojumi)



1	2	3	4	5	6	7	8
72	99-0839	Anti-stress Tablets Labofarm, Tablets	Valerianae radix, Lupuli flos, Melissa folium, Leonuri cardiaca herba	Blisteris N50, N10, N20, N30, N60, N90 Stikla pudelīte N20, N60, N90 Polietilēna pudelīte N60, N20, N90 Polipropilēna pudelīte N20, N60, N90	Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Aktīvā viela (baldriana saknes, māteru laksti, melisas lapas, apiņu augļkopas); IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. b) Jauns ražotājs (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana): melisas lapas, māteru laksti, apiņu augļkopa, baldriāna saknes.; IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Palīgviela (bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, kartupeļu ciete); IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (g/p specifiskācijas prasības mainītās no Polijas Farmakopejas uz Ph Eur prasībām); IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Izmaiņas, kas ir saistītas ar jau apstiprinātā ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunās vietas iekļaušana) - apiņu augļkopa)
73	01-0233	Diclac 100 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	Blisteris N100, N50, N20	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņā ar Global Core Data Sheet (GCDS): papildināta drošuma informācija par zāļu mijiedarbību ar CYP2C9 inhibitoriem un fenitoīnu)

1	2	3	4	5	6	7	8
74	05-0138	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	3 ml Ampula N5, N50	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņā ar Global Core Data Sheet (GCDS): papildināta drošuma informācija par zāļu mijiedarbību ar CYP2C9 inhibitoriem un fenitoīnu)
75	99-0828	Diclac ID 150 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natricum	Blisteris N100, N20	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņā ar Global Core Data Sheet (GCDS): papildināta drošuma informācija par zāļu mijiedarbību ar CYP2C9 inhibitoriem un fenitoīnu)
76	99-0827	Diclac ID 75 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	Blisteris N100, N20	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņā ar Global Core Data Sheet (GCDS): papildināta drošuma informācija par zāļu mijiedarbību ar CYP2C9 inhibitoriem un fenitoīnu)
77	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas Lietošanas instrukcijā un Zāļu aprakstā saskaņā ar klīniskā pārskata datiem)
78	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas Lietošanas instrukcijā un Zāļu aprakstā saskaņā ar klīniskā pārskata datiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
79	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 mcg/dose	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	Inhalators N180, N120	Torrex Chiesi Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0873/001/014	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktu 4.2, 4.4, 5.2 labojums atbilstoši MRP izmaiņām (DE/H/0873/001/II/014) – papildināta informācija par AeroChamber Plus krājtelpas lietošanu)
80	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Clinical Safety Statement (papildinātas 4.4,4.5,4.8 sadaļas) pēc MRP ES)
81	93-0552	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Clozapinum	Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar Clinical Safety Statement (papildinātas 4.4,4.5,4.8 sadaļas) pēc MRP ES)
82	02-0443	Lovasterol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Lovastatinum	Blisteris N30	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar PhVWP CMDh/PhVWP/006/2009 November 2009 rekomendācijām)
83	02-0444	Lovasterol 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lovastatinum	Blisteris N28	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar PhVWP (CMDh/PhVWP/006/2009 November 2009) rekomendācijām).

1	2	3	4	5	6	7	8
84	08-0305	Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	Blisteris N150, N180, N100, N50, N120 ABPE pudele N150, N50	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1103/001/DC	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijas atjaunošana pēc MRP Repeat – Use (MRP otrā viļņa) procedūras, kuras laikā zāles tika pierēģistrētas BE (Beļģijā), BG (Bulgārijā), DK(Dānijā), EL(Grieķijā), FI(Somijā), FR(Francijā), IS(Īslandē), IT(Itālijā), NL(Nīderlandē), NO(Norvēģijā), RO(Rumānijā), SE(Zviedrijā). Tiek papildināta lietošanas instrukcijas sadaļa "EEZ dalībvalstīs šīs zāles ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:")
85	04-0240	Padma Circosan tablets, Tablets	Aconiti tuber, Aegle sepiar fructus, Fructus Amomi, Herba Aquilegiae vulgaris, Calcii sulfas, Flos cum calycibus Calendulae, D-camphora, Cardamomi fructus, Caryophylli flores, Radix Costi amari, Kaempferia galangae rhizoma, Folium Lactucaae sativae, Lichen islandicus, Radix Liquiritiae, Fructus Meliae tousend, Fructus Myrobalani, Plantaginis lanceolatae folium, Herba Polygoni avicularis, Herba Potentillae aureae, Lignum Santali rubri, Herba Sidaee cordifoliae, Radix Valerianae	Blisteris N100	Litfās UAB, Lietuva		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Salasāmības testa rezultāti Lietošanas instrukcijā nav jāmaina)

1	2	3	4	5	6	7	8
86	09-0346	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Amisulpridum	60 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota informācija par QT intervāla pagarināšanos atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
87	99-0625	Solian 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	PVH/AI blisteris N150, N30, N60, N120, N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota informācija par QT intervāla pagarināšanos atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
88	02-0276	Solian 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	PVH/AI blisteris N30, N60, N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota informācija par QT intervāla pagarināšanos atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
89	96-0141	Verospiron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spironolactonum	Blisteris N20	Gedeon Richter Ltd., Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests. Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija un marķējums harmonizēts ar Igaunijā apstiprināto (pamatojums- klīniskā eksperta ziņojums).
90	99-0979	Alcaine 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Proxymetacaini hydrochloridum	15 ml Polietilēna pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Izmaiņas Lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.)

1	2	3	4	5	6	7	8
91	03-0389	Asparaginase medac 10 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 000 IU	L-Asparaginasum	Stikla flakons N1, N5	medac GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saskaņā ar pēcreģistrācijas pieredzi un ņemot vērā jaunākās zinātniskās literatūras datus zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienotas nevēlamās blakusparādības - parotīds, aknu mazspēja ar letālu iznākumu, infekcijas, atgriezenisks mugurējās leikoencefalopātijas sindroms u.c.)
92	03-0388	Asparaginase medac 5000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 5000 IU	L-Asparaginasum	Flakons N1, N5	medac GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saskaņā ar pēcreģistrācijas pieredzi un ņemot vērā jaunākās zinātniskās literatūras datus zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienotas nevēlamās blakusparādības - parotīds, aknu mazspēja ar letālu iznākumu, infekcijas, atgriezenisks mugurējās leikoencefalopātijas sindroms u.c.)
93	98-0109	Coldastop Nasen-Öl 15000 IU/20 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Retinoli palmitas, Int- rac- $\alpha$ -Tocopherylis acetat	20 ml Pudeliņe N1	Desitin Arzneimittel GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošības informācija atbilstoši firmas pamata drošuma informācijai (CCDS), Zāļu aprakstā ap. 4.2, 4.3, 4.4, 4.6 un 4.8 un Lietošanas instrukcijā – pievienots brīdinājums par lietošanas ierobežojumu grūtniecēm un reproduktīvā vecumā sievietēm un blakusparādības: lokalizētas ādas reakcijas, dedzināšana deguna gļotādā un iesnas.)

1	2	3	4	5	6	7	8
94	07-0094	Erazaban 10 % cream, Cream, 100 mg/g	Docosanolium	15 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1 2 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1 5 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Healthcare Brands International Limited, Lielbritānija	SE/H/0405/001/R/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns detalizētais farmakovigilances sistēmas apraksts)
95	96-0325	Euthyrox 100 mcg tablets, Tablets, 100 mcg	Levothyroxini natricum	Blisteris N50, N100	Merck KGaA, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar regulas Nr.1901/2006 45. panta Public Assessment Report levotiroksīnam. Drošuma informācija papildināta arī zāļu apraksta apakšpunktos 4.5. un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu.)
96	10-0255	Euthyrox 25 microgram tablets, Tablets, 25 mcg	Levothyroxinum natricum	PVH/AI blisteris N50, N100	Merck KGaA, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā saskaņā ar regulas Nr.1901/2006 45. panta Public Assessment Report levotiroksīnam. Drošuma informācija papildināta arī zāļu apraksta apakšpunktos 4.5. un 4.8. Lietošanas instrukcija saskaņota ar Zāļu aprakstu.)
97	00-0359	Marcaine 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 ml Flakons N5	AstraZeneca AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas Zāļu aprakstā saskaņā ar Klīnisko pārskatu (pievienota informācija par lokālo anestēzijas līdzekļu ievadīšanu hondrolīzes pacientiem pēcoperācijas perioda laikā), nelielas redakcionālas izmaiņas.)

1	2	3	4	5	6	7	8
98	03-0060	Natrii iodidum [131 I] solution for injection, Solution for injection, 74 or 925 MBq/ml	Natrii iodidum	74 MBq/1 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pamatojoties uz ES sinhronizācijas shēmas PSUR un jaunu firmas pamata drošuma informāciju (CCDS), atjaunota un precizēta drošības informācija apakšpunktos 4.3 līdz 4.9.)
99	09-0079	Olzin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	Blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N40, N50, N56, N60, N70, N80, N90, N100, N200, N35	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/0965/004/II/018	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota informācija venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
100	09-0076	Olzin 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Olanzapinum	Blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N40, N50, N56, N60, N70, N80, N90, N100, N200, N35	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/0965/001/II/018	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota informācija venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
101	09-0077	Olzin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Olanzapinum	Blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N40, N50, N56, N60, N70, N80, N90, N100, N200, N35	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/0965/002/II/018	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota informācija venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
102	09-0078	Olzin 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Olanzapinum	Blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N40, N50, N56, N60, N70, N80, N90, N100, N200, N35	Synthon BV, Nīderlande	NL/H/0965/003/II/018	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota informācija venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)



1	2	3	4	5	6	7	8
103	94-0123	Panzytrat 25 000 U enteric-coated micro-tablets filled in capsules, Enteric-coated micro-tablets filled in capsules, 25 000 U	Pancreatinum	Pudele N50, N20, N100, N200	Axcan Pharma S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Pancreatinum no ražotāja Nordmark Aezneimittel GmbH&Co KG, Vācija-bija R1-CEP 2001-280-Rev 00, būs R1-CEP 2001-280-Rev 01)
104	08-0268	Rennie Duo 625 mg/73,5 mg/150 mg chewable tablets, Chewable tablets, 625 mg/73,5 mg/150 mg	Calcii carbonas, Magnesii carbonas, Acidum alginicum	Blisteris N12, N24, N36, N18, N30	UAB Bayer, Lietuva	UK/H/1600/001/II/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots farmakovigilances sistēmas apraksts)
105	00-0980	Sirupus Plantaginis, Sirupus	Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum	125 g Stikla pudelīte N1	Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Mainīti aktīvās vielas un palīgvielu standarti.)
106	00-0980	Sirupus Plantaginis, Sirupus	Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum	125 g Stikla pudelīte N1	Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējums.)
107	00-0980	Sirupus Plantaginis, Sirupus	Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum	125 g Stikla pudelīte N1	Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota primārā iepakojuma materiāla specifikācija.)
108	00-0980	Sirupus Plantaginis, Sirupus	Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum	125 g Stikla pudelīte N1	Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota galaprodukta specifikācija.)

1	2	3	4	5	6	7	8
109	00-0980	Sirupus Plantaginis, Sirupus	Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum	125 g Stikla pudelīte N1	Pharmaceutical Production Company Hasco- Lek S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota kvalitātes dokumentācija e-CTD formātā.)
110	00-0980	Sirupus Plantaginis, Sirupus	Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum	125 g Stikla pudelīte N1	Pharmaceutical Production Company Hasco- Lek S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas šaurlapu ceļtekas lapu šķidrā ekstrakta specifiskācijā un analīžu metodēs.)
111	98-0598	Sortis 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	Blisteris N30, N10, N4, N7, N14, N20, N28, N50, N56, N84, N98, N100, N200, N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā 4.1, 4.2, 4.4., 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 par lietošanu bērniem saskaņā ar 01.07.2010. EK lēmumu C(2010)4677 (EMA procedūras Nr.EMA/H/A-PAD-29/1255); atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
112	98-0599	Sortis 20 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	Blisteris N30, N10, N4, N7, N14, N20, N28, N50, N56, N84, N98, N100, N200, N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā 4.1, 4.2, 4.4., 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 par lietošanu bērniem saskaņā ar 01.07.2010. EK lēmumu C(2010)4677 (EMA procedūras Nr.EMA/H/A-PAD-29/1255); atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
113	98-0600	Sortis 40 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	Blisteris N30, N4, N7, N10, N14, N20, N28, N50, N56, N84, N98, N100, N200, N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā 4.1, 4.2, 4.4., 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 par lietošanu bērniem saskaņā ar 01.07.2010. EK lēmumu C(2010)4677 (EMA procedūras Nr.EMA/H/A-PAD-29/1255); atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
114	03-0502	Sortis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	Blisteris N30, N4, N7, N10, N14, N20, N28, N50, N56, N84, N100, N98, N200, N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā 4.1, 4.2, 4.4., 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 par lietošanu bērniem saskaņā ar 01.07.2010. EK lēmumu C(2010)4677 (EMA procedūras Nr.EMA/H/A-PAD-29/1255); atbilstošas izmaiņas lietošanas instrukcijā)
115	94-0182	Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izstrādāts jauns Baltijas primārais un sekundārais iepakojums)
116	97-0328	Zoladex 3,6 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 3,6 mg	Goserelinum	Pilnšīrce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Clinical Overview rezultātiem -pievienots "miokarda infarkts" vīriešiem)
117	97-0327	Zoladex LA 10,8 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 10,8 mg	Goserelinum	Pilnšīrce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Clinical Overview rezultātiem -pievienots "miokarda infarkts" vīriešiem)
118	05-0159	Ambroxol hydrochloride 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	PVH/Al blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta sērijas formulācijā)
119	05-0159	Ambroxol hydrochloride 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	PVH/Al blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta specifikācijā un analīžu metodēs)

1	2	3	4	5	6	7	8
120	05-0159	Ambroxol hydrochloride 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	PVH/AI blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Mainīts iepakojamā materiāla piegādātājs)
121	05-0159	Ambroxol hydrochloride 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	PVH/AI blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā un analīžu metodēs)
122	05-0159	Ambroxol hydrochloride 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	PVH/AI blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Izmaiņas palīgvielu specifiskācijās un analīžu metodēs)
123	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion, Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	3 ml Ampula N6, N5	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atbilstoši CCSI 12.versijai)
124	02-0285	Efisol 0,25 mg/30 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/30 mg	Dequalinii chloridum, Acidum ascorbicum	Blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas pašreiz apstiprinātā aktīvās vielas dekvālīnija hlorīda ražotāja specifiskācijā - jauns parametrs "atlikušie šķīdinātāji")
125	02-0285	Efisol 0,25 mg/30 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/30 mg	Dequalinii chloridum, Acidum ascorbicum	Blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievieno jaunu ražotāju aktīvai vielai dekvālīnija hlorīdam - Fidia Farmaceutici S.p.A.-Divisione Solmag, Itālija)

1	2	3	4	5	6	7	8
126	09-0387	Egitromb 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N28, N84, N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0206/001/II/005	II B.I.a.2. b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu (Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta, kas datēta ar 2010. gada februāri ražotājam Dr.Reddy's)
127	07-0336	Glucomed 625 mg tablets, Tablets, 625 mg	Glucosaminum	ABPE pudele N60, N180 PVH/PVDH alumīnija blisteris N40, N60, N180, N20	Laboratoires Expanscience, Francija	SE/H/0560/001/II/016	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas Glucosamini hydrochloridum ražotājs Xuzhou Hygieia Bioproducts Co., Ltd, Ķīna)
128	07-0083	Hartil HCT 5/25 mg tablets, Tablets, 5/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	Blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N50, N98, N100, N300	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	NL/H/0722/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek veiktas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, sakarā ar zāļu Hartil HCT 2,5/12.5 mg tabletes izslēgšanu no zāļu reģistra)
129	05-0097	Influvac 2009/2010, suspension for injection 0,5 ml , Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Pilnšļirce N1, N10	Solvay Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/II/045/G	IB tipa izmaiņas: B.I.b.1. a Stingrāku aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana zālēm, uz ko attiecas noteikumi par oficiālo sērijas izlaidi (Grupā iesaistītās izmaiņas. Tiek mainītas pieļaujamas ovalbumīna daudzuma robežas specifiskācijā); Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas B.I.a.2 b). Izmaiņas vakcīnas ražošanas procesā ar nolūku samazināt ovalbumīna daudzumu vakcīnā. Ražošanas procesam tiek pievienots papildus vīrusu koncentrāta attīrīšanas posms.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	09-0335	Irbesartan Liconsa 150 mg tablets, Tablets, 150 mg	Irbesartanum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N28, N56, N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1210/002/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā)
131	09-0336	Irbesartan Liconsa 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Irbesartanum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N28, N56, N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1210/003/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā)
132	09-0334	Irbesartan Liconsa 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Irbesartanum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N28, N56, N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1210/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā)
133	94-0235	Irfen Quiktabs 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	PVDH/Al blisteris N20, N10	Mepha Lda., Portugāle		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas - bez izmaiņām)
134	09-0184	Levocetirizine Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	PVH/PVdH/Al blisteris N1, N2, N4, N5, N7, N10, N14, N15, N20, N21, N28, N30, N50, N40, N56, N60, N70, N90, N100, N112, N120	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0247/001/II/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas Levocetirizini dihydrochloridum ražotājs Synthon s.r.o., Čehijas Republika ar aktīvās vielas pamatlietu (Drug Master File))
135	09-0200	Levocetirizine-ratiopharm 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	PVH/PVdH/Al blisteris N7, N10, N14, N15, N20, N21, N28, N30, N40, N50, N56, N60, N70, N90, N100, N112, N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	AT/H/0248/001/II/007	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns aktīvās vielas Levocetirizini dihydrochloridum ražotājs Synthon s.r.o., Čehijas Republika ar aktīvās vielas pamatlietu (Drug Master File))

1	2	3	4	5	6	7	8
136	06-0225	Octaplex powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Prothrombinum multiplex humanum	Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0464/001/II/023	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Octaplex ražošanas procesā tiek pievienotas un apstiprinātas jaunas trīs saldēšanas-žāvēšanas iekārtas ražotnē Octapharma Vīnē: NGL 103, NGL 104, NGL 105. Šīs iekārtas tiek ieviestas, lai palielinātu liofilizācijas kapacitāti Octaplex ražotnē Octapharma Vīnē)
137	06-0225	Octaplex powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Prothrombinum multiplex humanum	Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0464/001/II/017	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota specifikācija izejvielai - heparīna nātrijs, iekļaujot testēšanas metodes: protonu NMR spektroskopija un kapilāru elektroforēze ar nolūku, lai atbilstu Eiropas monogrāfijas prasībām)
138	08-0242	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	Plastikāta konteiners N30, N100, N250, N140 Blisteris N7, N14, N15, N20, N28, N30, N56, N60, N98, N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/001/II/016	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunota aktīvās vielas Pantoprazolum sodium sesquihydrate pamatlieta (Drug Master File) no ražotāja Hetero Drugs Limited, Indija)
139	08-0243	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	Blisteris N7, N14, N15, N20, N28, N30, N56, N60, N98, N100 Plastikāta konteiners N30, N100, N250, N140	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/002/II/016	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunota aktīvās vielas Pantoprazolum sodium sesquihydrate pamatlieta (Drug Master File) no ražotāja Hetero Drugs Limited, Indija)

1	2	3	4	5	6	7	8
140	07-0249	Quetirel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	Blisteris N1, N3, N6, N10, N20, N28, N30, N50, N60, N90, N98, N100, N120, N180, N240	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1021/004/II/025	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas ražotājam Moehs Iberica S.L. tiek atjaunots DMF, kas datēts ar 05/2009 un pievienota jauna aktīvās vielas ražošanas vieta: Moehs Catalana S.L. Poligono Industrial Rubi Sur, Cesar Martinelli i Brunet n.12A, Rubi (Barcelona), 08191, Spānija)
141	07-0105	Recombinant 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Octocogum alfa	10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/003/II/041	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas: B.I.a.l. e - Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā
142	07-0103	Recombinant 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/10 ml	Octocogum alfa	10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/001/II/041	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas - B.I.a.l. e - Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā.



1	2	3	4	5	6	7	8
143	07-0104	Recombinate 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/10 ml	Octocogum alfa	10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/002/II/041	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas - B.I.a.l. e - Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/ imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā
144	08-0314	Risperidone Accord 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N20, N30, N60, N90, N120, N50, N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti atbilstoši tekstam, kas apstiprināts pēc referral procedūras(Article 30)
145	08-0315	Risperidone Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N20, N30, N60, N90, N120, N50, N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/002/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti atbilstoši tekstam, kas apstiprināts pēc referral procedūras(Article 30)
146	08-0316	Risperidone Accord 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N30, N60, N90, N120, N20, N50, N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/003/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti atbilstoši tekstam, kas apstiprināts pēc referral procedūras(Article 30)
147	08-0317	Risperidone Accord 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N30, N60, N90, N120, N20, N50, N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/004/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti atbilstoši tekstam, kas apstiprināts pēc referral procedūras(Article 30)

1	2	3	4	5	6	7	8
148	08-0318	Risperidone Accord 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N30, N60, N90, N120, N20, N50, N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/005/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti atbilstoši tekstam, kas apstiprināts pēc referral procedūras(Article 30))
149	08-0319	Risperidone Accord 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N30, N60, N90, N120, N20, N50, N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/006/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti atbilstoši tekstam, kas apstiprināts pēc referral procedūras(Article 30))
150	08-0314	Risperidone Accord 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N20, N30, N60, N90, N120, N50, N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/001/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
151	08-0315	Risperidone Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N20, N30, N60, N90, N120, N50, N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/002/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
152	08-0316	Risperidone Accord 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N30, N60, N90, N120, N20, N50, N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/003/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)

1	2	3	4	5	6	7	8
153	08-0317	Risperidone Accord 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N30, N60, N90, N120, N20, N50, N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/004/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
154	08-0318	Risperidone Accord 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N30, N60, N90, N120, N20, N50, N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/005/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
155	08-0319	Risperidone Accord 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Risperidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N30, N60, N90, N120, N20, N50, N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1078/006/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
156	00-0646	Sebidin lozenges, Lozenges,	Chlorhexidini dihydrochloridum, Acidum ascorbicum	PVH/50 PVDH alumīnija blisteris N20	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauna aktīvās vielas (hlorheksidīna dihidrohlorīda) ražotāja pievienošana - Schutz Dishman Biotech Limited, Indija. Izmaiņas aktīvās vielas (hlorheksidīna dihidrohlorīda) kvalitātes specifikācijā un analīžu metodēs)
157	05-0400	Subutex 0,4 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0,4 mg	Buprenorphini hydrochloridum	Blisteris N7	Schering-Plough Europe, Beļģija	FR/H/0147/001/II/015	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Koriģētas un papildinātas zāļu apraksta 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 un 4.9 sadaļas; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5	6	7	8
158	05-0401	Subutex 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphini hydrochloridum	Blisteris N7	Schering-Plough Europe, Beļģija	FR/H/0147/002/II/015	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Koriģētas un papildinātas zāļu apraksta 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 un 4.9 sadaļas; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
159	05-0402	Subutex 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphini hydrochloridum	Blisteris N7	Schering-Plough Europe, Beļģija	FR/H/0147/003/II/015	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Koriģētas un papildinātas zāļu apraksta 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 un 4.9 sadaļas; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
160	06-0187	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg/12,5 mg	Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum	PVH/Aclar/Al blisteris N14, N28, N56, N98, N280	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0539/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota drošības informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā - zāļu apraksta sadaļās 4.4 un 4.6 un lietošanas instrukcijas attiecīgajās sadaļās)
161	02-0165	Thiogamma 600 oral, 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	Blisteris N30, N60, N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas drošības informācijā zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar PSUR datiem)
162	09-0319	Venlafaxine Actavis 37,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg	Venlafaxinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20, N50, N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1581/002/II/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.5.e. Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti tiek mainīti dati šādās sadaļās: ražošanas metode-procesa kontrole, tablešu apvalkošanas process, kontrole par kritiskajiem posmiem un starpproduktiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	09-0215	Venlafaxine Actavis 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Venlafaxinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20, N50, N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1581/004/II/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.5.e. Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti tiek mainīti dati šādās sadaļās: ražošanas metode-procesa kontrole, tablešu apvalkošanas process, kontrole par kritiskajiem posmiem un starpproduktiem.
164	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N1, N2 30 g ABPE pudele N1 15 g ABPE pudele N1	Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Dānija	DK/H/1405/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots detalizētais farmakovigilances sistēmas apraksts, sakarā ar QPPV maiņu)
165	95-0349	Falimint 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Acetylamino-nitropropoxybenzenum	PVH/Al blisteris N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosāna (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). Ražotāja Klocke Pharma-Services GmbH, Vācija svītrosāna
166	05-0159	Ambroxol hydrochloride 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	PVH/Al blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Bija 2 gadi, būs 4 gadi)
167	00-0933	Seretide Diskus inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 mcg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Inhalators N60, N180	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Glaxo Wellcome GmbH&Co.KG, Vācija, mainīts uz Aspen Bad Oldesloe GmbH, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
168	00-0934	Seretide Diskus inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 mcg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Inhalators N60, N180	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Glaxo Wellcome GmbH&Co.KG, Vācija, mainīts uz Aspen Bad Oldesloe GmbH, Vācija)
169	00-0935	Seretide Diskus inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 mcg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	Inhalators N60, N180	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa (Glaxo Wellcome GmbH&Co.KG, Vācija, mainīts uz Aspen Bad Oldesloe GmbH, Vācija)
170	10-0181	Lorepram 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	ABPE pudele N200, N100 PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N20, N28, N30, N50, N56, N100, N60, N98, N200	Alchemia Limited, Lielbritānija	DK/H/1452/001/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Nosaukums mainās Lietuvā no Lorepram 5 mg plevele dengtos tabletes uz Escitalopram Noramedā 5 mg plevele dengtos tabletes)
171	10-0182	Lorepram 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	ABPE pudele N200, N100 PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N20, N28, N30, N50, N56, N100, N60, N98, N200	Alchemia Limited, Lielbritānija	DK/H/1452/002/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Nosaukums mainās Lietuvā no Lorepram 10 mg plevele dengtos tabletes uz Escitalopram Noramedā 10 mg plevele dengtos tabletes)
172	10-0183	Lorepram 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N20, N28, N30, N50, N56, N100, N60, N98, N200 ABPE pudele N100	Alchemia Limited, Lielbritānija	DK/H/1452/003/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Nosaukums mainās Lietuvā no Lorepram 15 mg plevele dengtos tabletes uz Escitalopram Noramedā 15 mg plevele dengtos tabletes)

1	2	3	4	5	6	7	8
173	10-0184	Lorepram 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N20, N28, N30, N50, N56, N100, N60, N98, N200 ABPE pudele N100	Alchemia Limited, Lielbritānija	DK/H/1452/004/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Nosaukums mainās Lietuvā no Lorepram 20 mg plevele dengtos tabletes uz Escitalopram Norameda 20 mg plevele dengtos tabletes)
174	10-0181	Lorepram 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	ABPE pudele N200, N100 PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N20, N28, N30, N50, N56, N100, N60, N98, N200	Alchemia Limited, Lielbritānija	DK/H/1452/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Nosaukums mainās Igaunijā no Lorepram 5 mg uz Norestal 5 mg)
175	10-0182	Lorepram 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	ABPE pudele N200, N100 PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N20, N28, N30, N50, N56, N100, N60, N98, N200	Alchemia Limited, Lielbritānija	DK/H/1452/002/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Nosaukums mainās Igaunijā no Lorepram 10 mg uz Norestal 10 mg)
176	10-0183	Lorepram 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N20, N28, N30, N50, N56, N100, N60, N98, N200 ABPE pudele N100	Alchemia Limited, Lielbritānija	DK/H/1452/003/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Nosaukums mainās Igaunijā no Lorepram 15 mg uz Norestal 15 mg)
177	10-0184	Lorepram 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N14, N20, N28, N30, N50, N56, N100, N60, N98, N200 ABPE pudele N100	Alchemia Limited, Lielbritānija	DK/H/1452/004/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas (Nosaukums mainās Igaunijā no Lorepram 20 mg uz Norestal 20 mg)

1	2	3	4	5	6	7	8
178	02-0063	Aromasin 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Exemestanum	Blisteris N15, N20, N30, N90, N100, N120	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniedz marķējuma tekstus apstiprinātiem iepakojumiem Nr.90 un Nr.100)
179	04-0209	Betac 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Betaxololum	Blisteris N30, N50, N100	Medochemie Ltd., Kipra	LV/H/0100/001/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Latvija - references valsts) - tiek pievienots jauns aktīvās vielas Betaksolola hidrohlorīda ražotājs Watson Pharma Private Ltd., N-15, Additional Ambernath, MIDC, Anand Nagar, Ambernath (East), Thane, Maharashtra, Indija
180	00-0138	Bio-Quinone Q10 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg	Ubidecarenonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N60, N90	Pharma Nord ApS, Dānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši rezultātiem, kas iegūti konsultācijās ar pacientu mērķa grupām)
181	01-0297	Cerazette 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	Blisteris N28, N84, N168	N.V. Organon, Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns marķējuma teksts kopējam Baltijas valstu iepakojumam)



1	2	3	4	5	6	7	8
182	06-0198	Citalec 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20, N30, N50, N60, N100	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0127/002/II/006/G	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.a.2.b. Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Izmaiņas aktīvās vielas tehnoloģijā; IB B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Grupētā izmaiņa (Mainās atkārtotātā pārbaudes termiņa periods: Bija: 4 gadi Būs: 3 gadi)
183	06-0198	Citalec 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20, N30, N50, N60, N100	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0127/002/II/009	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.d.z. Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas. Izmaiņas skar gatavā produkta specifiskāciju un analītiskās metodes saistībā ar Eiropas monogrāfijas prasībām un vadlīnijām
184	06-0198	Citalec 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20, N30, N50, N60, N100	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0127/002/II/008	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.b.z. Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas. Izmaiņas skar aktīvās vielas specifiskāciju un analītiskās metodes saistībā ar pārmaiņām specifiskācijā un Eiropas monogrāfijas prasībām

1	2	3	4	5	6	7	8
185	00-0599	Coldrin film-coated tablets, Film-coated tablets	Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Paracetamolum	PVDH/Al blisteris N20, N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas Phenylephrini hydrochloridum specifikācijā)
186	99-0604	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 150 mg	Acidum valproicum	PVH/Al blisteris N100 PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija saskaņā ar EMEA/CHMP/phVWP/33138/2010)
187	99-0605	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 300 mg	Acidum valproicum	PVH/Al blisteris N100 PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija saskaņā ar EMEA/CHMP/phVWP/33138/2010)
188	99-0606	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 500 mg	Acidum valproicum	PVH/Al blisteris N100 PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija saskaņā ar EMEA/CHMP/phVWP/33138/2010)
189	99-0608	Convulex 300 mg/ml oral solution, Oral solution, 300 mg/ml	Natrii valproas	100 ml Stikla pudelīte N1	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija saskaņā ar EMEA/CHMP/phVWP/33138/2010)
190	99-0607	Convulex 50 mg/ml syrup, Syrup, 50 mg/ml	Natrii valproas	100 ml Stikla pudelīte N1	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija saskaņā ar EMEA/CHMP/phVWP/33138/2010)

1	2	3	4	5	6	7	8
191	03-0393	Convulex retard 300 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Natrii valproas	Blisteris N50, N100	Gerot Pharmazeutica GmbH, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija saskaņā ar EMEA/CHMP/phVWP/33138/2010)
192	03-0394	Convulex retard 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas	Blisteris N50, N100	Gerot Pharmazeutica GmbH, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija saskaņā ar EMEA/CHMP/phVWP/33138/2010)
193	97-0568	Corvalolum oral liquid, Liquid for internal use	Aethylī alpha-bromisovaleras stabilisatus, Phenobarbitalum, Menthae piperitae aetheroleum	90 ml Pudēlīte N1 25 ml Pudēlīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa veikšanas)
194	00-1095	Deep Freeze Cold Gel, Gel, 20 mg/g	Mentholum racemicum	15 g Tūbiņa N1 100 ml Alumīnija tūba N1 35 g Tūbiņa N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijā pievieno jaunu vietējo pārstāvniecību JSC "Baltic Medical Exchange", Lietuva, kas aizstās līdzšinējo SIA "G.Miežis Ārsts", Latvija)
195	00-1176	Deep Heat Rub Cream, Cream	Mentholum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthini aetheroleum, Methylī salicylas	15 g Alumīnija tūba N1 100 g Alumīnija tūba N1 67 g Alumīnija tūba N1 35 g Alumīnija tūba N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijā pievieno jaunu vietējo pārstāvniecību JSC "Baltic Medical Exchange", Lietuva, kas aizstās līdzšinējo SIA "G.Miežis Ārsts", Latvija)

1	2	3	4	5	6	7	8
196	09-0455	Dettol Med 0,20 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 0,20 %	Benzalkonii chloridum	100 ml ABPE pudele N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	UK/H/1559/001/DC	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Sakarā ar trīs valodu iepakojuma veidošanu iesniedz izmaiņas marķējuma tekstā)
197	98-0872	Eikalipta tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, kakla skalošanai un inhalācijai, šķīdums, Drops for oral use, gargle and inhalation, solution,	Eucalypti tinctura	40 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas - bez izmaiņām)
198	09-0509	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/5 ml	Epirubicini hydrochloridum	5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.4 d) Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 5 ml zāļu flakonam - 20.0 l.
199	09-0510	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 20 mg/10 ml	Epirubicini hydrochloridum	10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.4 d) Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 10 ml zāļu flakonam - 50.0 l.
200	09-0512	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/100 ml	Epirubicini hydrochloridum	100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.4 d) Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 100 ml zāļu flakonam - 150.0 l.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	09-0511	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/25 ml	Epirubicini hydrochloridum	25 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1123/001/II/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.4 d) Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas.Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 25 ml zāļu flakonam - 100.0 l.
202	99-0739	Figura 1 herbal tea in teabags, Herbal tea in teabags	Sennae folium	3 g Maisiņš N30, N20	Herbapol-Lublin S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.)
203	99-0740	Figura 2 herbal tea in teabags, Herbal tea in teabags	Frangulae cortex	3 g Maisiņš N30, N20	Herbapol-Lublin S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.)
204	09-0460	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 g/20 ml	Fluorouracilum	20 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.4 d) Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas.Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 20 ml zāļu flakonam - 25.0 l.
205	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.4 d) Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas.Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 5 ml zāļu flakonam - 50.0 l.

1	2	3	4	5	6	7	8
206	09-0461	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 g/100 ml	Fluorouracilum	100 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.4 d) Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas.Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 100 ml zāļu flakonam - 50.0 l.
207	09-0459	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.4 d) Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas.Tiek pievienots papildus sērijas apjoms 10 ml zāļu flakonam - 100.0 l.
208	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Alumini hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	Blisteris N60, N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav jāveic.)
209	09-0045	Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabine hydrochloride	200 mg/vial Stikla flakons N1 1000 mg/vial Stikla flakons N1 1500 mg/vial Stikla flakons N1 2000 mg/vial Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/2569/001/II/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns gatavā produkta ražotājs Fresenius Kabi Oncology Limited, Village Kishanpura Baddi Tehsil Nalagarh District Solan H.P 174101, Indija)
210	03-0176	HyperHAES solution for infusion, Solution for infusion	Poly(O-2-hydroxyethyl) amylum, Natrii chloridum	250 ml Freeflex maisiņš N1, N10, N20, N30, N35, N40	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas Poly(O-2-hydroxyethyl)amylum pārbaudes metodē)
211	03-0176	HyperHAES solution for infusion, Solution for infusion	Poly(O-2-hydroxyethyl) amylum, Natrii chloridum	250 ml Freeflex maisiņš N1, N10, N20, N30, N35, N40	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas Poly(O-2-hydroxyethyl) amylum specifikācijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
212	09-0360	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	Stikla pudele N1, N10 Flakons N1	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/II/008	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots papildus gatavā produkta sērijas apjoms: bija - 7.468 kg (ekvivalents 6909 monoflakoniem) un 7.468 kg (ekvivalents 6909 infūzijas pudelēm); būs -7.468 kg (ekvivalents 6909 monoflakoniem), 7.468 kg (ekvivalents 6909 infūzijas pudelēm) un 27.02 kg (ekvivalents 25 000 infūzijas pudelēm)
213	02-0335	Imunox pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution,	Tinctura Echinaceae	40 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas)
214	98-0819	Kordiamīns 250 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution, 250 mg/ml	Nicethamidum	25 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas - bez izmaiņām)
215	99-0478	Kuņģa pilieni RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Belladonnae tinctura, Menthae piperitae tinctura, Absinthii tinctura, Valerianae tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas - bez izmaiņām)
216	00-0166	Lamisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafini hydrochloridum	Blisteris N14	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošības informācija lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā saskaņā ar Klīniskā pārskata datiem - pievienotas blakusparādības)

1	2	3	4	5	6	7	8
217	00-0166	Lamisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafini hydrochloridum	Blisteris N14	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Mainīts gatavā produkta uzglabāšanas laiks no 3 gadiem uz 5 gadiem)
218	00-0939	Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	Blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pārveidots primārais un sekundārais iepakojums, vadoties pēc ieteikumiem kopējam Baltijas valstu iepakojumam un apstiprinātajam zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai)
219	00-0724	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Jauni un atjaunoti Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāti palīgvielai Gelatinum)
220	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Jauni un atjaunoti Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāti palīgvielai Gelatinum)
221	98-0873	Mātes tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution,	Leonuri tinctura	40 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcija (bez izmaiņām) pēc saprotamības testa veikšanas)
222	98-0344	Nebilet 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	Blisteris N7, N14, N28 PVH/Al blisteris N30, N50, N56, N100, N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Ir iesniegts saprotamības tests. Tests atbilst prasībām. Nav nepieciešams mainīt informāciju lietošanas instrukcijā.)



1	2	3	4	5	6	7	8
223	09-0074	Nebilet Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/12,5 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	Blisteris N7, N14, N28	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/001/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs: Cadila Pharmaceuticals Ltd., 294, G.I.D.C Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002, Gujart, Indija)
224	09-0075	Nebilet Plus 5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/25 mg	Nebivololi hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	Blisteris N7, N14, N28	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/002/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs: Cadila Pharmaceuticals Ltd., 294, G.I.D.C Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002, Gujart, Indija)
225	09-0479	Nebivolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololi hydrochloridum	PVH/Al blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1656/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta ražotājam Torrent Pharmaceuticals Limited, Indija, kas datēta ar 2009. gada maiju)
226	99-0317	Nootropil 1200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1200 mg	Piracetamum	PVH/Al blisteris N20	UCB Pharma Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Safety Profile (P-RMS Final Assessment Report par PSUR periodu 01.05.2006.-30.04.2009.)
227	99-0319	Nootropil 200 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 12 g/60 ml	Piracetamum	60 ml Flakons N1	UCB Pharma Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Safety Profile (P-RMS Final Assessment Report par PSUR periodu 01.05.2006.-30.04.2009.)

1	2	3	4	5	6	7	8
228	99-0316	Nootropil 333 mg/ml oral solution, Oral solution, 333 mg/ml	Piracetamum	125 ml Stikla pudelīte N1	UCB Pharma Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Safety Profile (P-RMS Final Assessment Report par PSUR periodu 01.05.2006.-30.04.2009.)
229	99-0318	Nootropil 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Piracetamum	PVH/Al blisteris N30	UCB Pharma Oy, Somija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Safety Profile (P-RMS Final Assessment Report par PSUR periodu 01.05.2006.-30.04.2009.)
230	99-0139	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection , Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Gadodiamidum	20 ml Flakons N1, N10 100 ml Pudele N10, N1 10 ml Flakons N1, N10 5 ml Flakons N1, N10 15 ml Flakons N1, N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2010.01.07. lēmumu C(2010)4676 par gadolīniju saturošu kontrastvielu zāļu lietošanu.)
231	94-0123	Panzytrat 25 000 U enteric-coated micro-tablets filled in capsules, Enteric-coated micro-tablets filled in capsules, 25 000 U	Pancreatinum	Stikla pudele N50, N20, N100, N200	Axcan Pharma S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunoti Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāti par palīgvielu Gelatinum)

1	2	3	4	5	6	7	8
232	02-0415	Simvacor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	PVH/Al blisteris N30, N10, N28, N40, N50, N100 Polietilēna trauciņš N30, N10, N28, N40, N50, N100, N250	Hexal AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas (tekstu atjaunošana) primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstos)
233	02-0416	Simvacor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	Blisteris N30	Hexal AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas (tekstu atjaunošana) primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstos)
234	98-0354	Singulair 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	Blisteris N28, N14, N7, N10, N20, N30, N50, N56, N84, N90, N98, N100, N140, N200	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši MRP izmaiņām (FI/H/104/01-04/II/51) – pievienota drošības informācija par augšējo ceļu infekcijām, naidīgumu un mēnessērdzību; apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu - Singulair nedrīkst strauji aizvietot inhalējamās kortikosteroīdus)
235	01-0294	Singulair 4 mg košļājamās tabletes, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	Blisteris N7, N14, N28, N10, N20, N30, N50, N56, N98, N100, N140, N200, N49	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/003/II/51	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 papildināta drošības informācija atbilstoši MRP izmaiņām (FI/H/104/01-04/II/51) – pievienota informācija par augšējo ceļu infekcijām, naidīgumu un mēnessērdzību; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
236	98-0355	Singulair 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	Blisteris N28, N7, N10, N14, N20, N30, N50, N56, N98, N100, N140, N200, N84, N49	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 papildināta drošības informācija atbilstoši MRP izmaiņām (FI/H/104/01-04/II/51) – pievienota informācija par augšējo ceļu infekcijām, naidīgumu un mēnessērdzību; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
237	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	Paciņa N28, N7, N20, N30	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	FI/H/0104/004/II/51	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 papildināta drošības informācija atbilstoši MRP izmaiņām (FI/H/104/01-04/II/51) – pievienota informācija par augšējo ceļu infekcijām, naidīgumu un mēnessērdzību'atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
238	99-0260	Somnols 7,5 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10, N20, N30	AS Grindeks, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota reģistrācijas dokumentācija)
239	09-0257	Trombex 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	Stikla pudelīte (brūna) N30, N90, N28 PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N30, N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0185/001/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas aizstāšana ar termodinamiski stabilāku formu)
240	09-0257	Trombex 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	Stikla pudelīte (brūna) N30, N90, N28 PVH/PVDH alumīnija blisteris N28, N30, N90	Zentiva k.s., Čehija	CZ/H/0185/001/II/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta sastāvā, ražošanas procesā un specifikācijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
241	04-0399	Valdren 15 mg coated tablets, Coated tablets, 15 mg	Mirtazapinum	Blisteris N10, N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija saskaņā ar CMDh/PhVWP/019/2010)
242	04-0400	Valdren 30 mg coated tablets, Coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	Blisteris N10, N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija saskaņā ar CMDh/PhVWP/019/2010)
243	04-0401	Valdren 45 mg coated tablets, Coated tablets, 45 mg	Mirtazapinum	Blisteris N10, N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija saskaņā ar CMDh/PhVWP/019/2010)
244	98-0871	Vērmeles tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution,	Absinthii tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas - bez izmaiņām)
245	00-0467	Solpadeine Soluble, Soluble tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas, Coffeinum	Plāksnīte N4, N8, N12, N24, N60	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		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 (Atjaunotā Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta par aktīvo vielu Caffeine iesniegšana no pašreiz apstiprinātā ražotāja BASF PharmaChemikalien GmbH&Co.KG, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
246	00-0467	Solpadeine Soluble, Soluble tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas, Coffeinum	Plāksnīte N4, N8, N12, N24, N60	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Atjaunotā Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu Codeine Phosphate Hemihydrate no pašreiz apstiprinātā ražotāja GSK Australia Pty Ltd, Austrālija)
247	05-0218	Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10, N14, N28, N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (uzglabāšanas laiks mainās no 4 gadiem uz 5 gadiem); IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Sēriju pārbaude notiks: G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, A-8502, Lannach, Austrijā un G.L. Pharma GmbH Arnethgasse 3, A-1160 Vienna, Austrijā. Pakošana G.L. Pharma GmbH Arnethgasse 3, A-1160 Vienna, Austrijā, nenotiks)
248	05-0217	Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10, N14, N28, N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (uzglabāšanas laiks mainās no 4 gadiem uz 5 gadiem); IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana (Sēriju pārbaude notiks: G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, A-8502, Lannach, Austrijā un G.L. Pharma GmbH Arnethgasse 3, A-1160 Vienna, Austrijā. Pakošana G.L. Pharma GmbH Arnethgasse 3, A-1160 Vienna, Austrijā, nenotiks)

1	2	3	4	5	6	7	8
249	99-0838	Anti-dispepsia Tablets Labofarm, Tablets	Taraxaci officinalis radix, Carvi fructus, Menthae piperitae folium, Frangulae cortex, Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum	Stikla pudelīte N20, N60, N90 Polietilēna pudelīte N60, N20, N90 PVH/Al blisteris N10, N20, N30, N50, N60, N90 Polipropilēna pudelīte N90, N20, N60	Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija		IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Pievienoti pieneņu sakņu ražotāji - Runo Sp.z.o.o., Polja; EKO-Herba Sidoruk Eugeniusz, Polija; Przetworstwo Rolno-Spozywcze Kania Sp.z.o.o., Polija)
250	99-0838	Anti-dispepsia Tablets Labofarm, Tablets	Taraxaci officinalis radix, Carvi fructus, Menthae piperitae folium, Frangulae cortex, Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum	Stikla pudelīte N20, N60, N90 Polietilēna pudelīte N60, N20, N90 PVH/Al blisteris N10, N20, N30, N50, N60, N90 Polipropilēna pudelīte N90, N20, N60	Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija		IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Jauni krūkļa mizu ražotāji - ASTEX Sp.z.o.o, Polija; EKO-Herba Sidoruk Eugeniusz, Polija; Przetworstwo Rolno-Spozywcze Kania Sp.z.o.o., Polija)
251	99-0838	Anti-dispepsia Tablets Labofarm, Tablets	Taraxaci officinalis radix, Carvi fructus, Menthae piperitae folium, Frangulae cortex, Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum	Stikla pudelīte N20, N60, N90 Polietilēna pudelīte N60, N20, N90 PVH/Al blisteris N10, N20, N30, N50, N60, N90 Polipropilēna pudelīte N90, N20, N60	Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija		IB 14a. Izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas (ķimeņu augļi, pieneņu saknes) ražotāja nosaukuma maiņa uz Gospodarstwo rolne, Krystyna i Lech Brzozowscy, Polija)

1	2	3	4	5	6	7	8
252	99-0838	Anti-dispepsia Tablets Labofarm, Tablets	Taraxaci officinalis radix, Carvi fructus, Menthae piperitae folium, Frangulae cortex, Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum	Stikla pudelīte N20, N60, N90 Polietilēna pudelīte N60, N20, N90 PVH/Al blisteris N10, N20, N30, N50, N60, N90 Polipropilēna pudelīte N90, N20, N60	Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija		IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Jauns mārdažņa sausā ekstrakta ražotājs - IVAX Pharmaceuticals s.r.o.; TAPI Division, Teva Group, Čehija)
253	99-0838	Anti-dispepsia Tablets Labofarm, Tablets	Taraxaci officinalis radix, Carvi fructus, Menthae piperitae folium, Frangulae cortex, Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum	Stikla pudelīte N20, N60, N90 Polietilēna pudelīte N60, N20, N90 PVH/Al blisteris N10, N20, N30, N50, N60, N90 Polipropilēna pudelīte N90, N20, N60	Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija		IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Jauni piparmētru lapu ražotāji - EKO-Herba Sidoruk Eugeniusz, Polija; ASTEX Sp.z.o.o., Polija, Gospodarstvo rolne, Krystyna i Lech Brzozowscy, Polija; Labofarm Agro Sp.z.o.o., Polija)
254	99-0838	Anti-dispepsia Tablets Labofarm, Tablets	Taraxaci officinalis radix, Carvi fructus, Menthae piperitae folium, Frangulae cortex, Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum	Stikla pudelīte N20, N60, N90 Polietilēna pudelīte N60, N20, N90 PVH/Al blisteris N10, N20, N30, N50, N60, N90 Polipropilēna pudelīte N90, N20, N60	Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija		IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Kartupeļu cietes un bezūdens koloidālā silīcija dioksīda kvalitāte būs atbilstoša Ph.Eur.)



1	2	3	4	5	6	7	8
255	99-0838	Anti-dispepsia Tablets Labofarm, Tablets	Taraxaci officinalis radix, Carvi fructus, Menthae piperitae folium, Frangulae cortex, Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum	Stikla pudelīte N20, N60, N90 Polietilēna pudelīte N60, N20, N90 PVH/Al blisteris N10, N20, N30, N50, N60, N90 Polipropilēna pudelīte N90, N20, N60	Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
256	99-0838	Anti-dispepsia Tablets Labofarm, Tablets	Taraxaci officinalis radix, Carvi fructus, Menthae piperitae folium, Frangulae cortex, Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum	Stikla pudelīte N20, N60, N90 Polietilēna pudelīte N60, N20, N90 PVH/Al blisteris N10, N20, N30, N50, N60, N90 Polipropilēna pudelīte N90, N20, N60	Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija		IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Jauni ražotāji ķimeņu augļiem - Astex Sp.z.o.o, Polija un Runo Sp.z.o.o., Polija)
257	99-0838	Anti-dispepsia Tablets Labofarm, Tablets	Taraxaci officinalis radix, Carvi fructus, Menthae piperitae folium, Frangulae cortex, Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum	Stikla pudelīte N20, N60, N90 Polietilēna pudelīte N60, N20, N90 PVH/Al blisteris N10, N20, N30, N50, N60, N90 Polipropilēna pudelīte N90, N20, N60	Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Ķimeņu augļu, pieneņu sakņu, krūkļa mizas, piparmētru lapu un rafinēta un standartizēta mārdadža sēklu sausā ekstrakta specifikācija atbildīs Ph.Eur.)

1	2	3	4	5	6	7	8
258	04-0408	Primovist 0,25 mmol/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 0,25 mmol/ml	Acidum gadoxeticum	10 ml Pilnšīrce N1, N5, N10 5 ml Pilnšīrce N1, N5, N10 7,5 ml Pilnšīrce N1, N5, N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/001/IA25	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā (Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2010.01.07. lēmumu C(2010)4676 par gadolīniju saturošu kontrastvielu zāļu lietošanu)
259	04-0409	Primovist 0,25 mmol/ml solution for injection, Solution for injection, 0,25 mmol/ml	Acidum gadoxeticum	10 ml Flakons N1, N5, N10 5 ml Flakons N1, N5, N10 7,5 ml Flakons N1, N5, N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	SE/H/0429/002/IA25	IA C.I.1. a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā (Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2010.01.07. lēmumu C(2010)4676 par gadolīniju saturošu kontrastvielu zāļu lietošanu)
260	00-0566	Acic 5 % krēms, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	2 g Alumīnija tūbiņa N1	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 (Salutas Pharma GmbH, Lange Gohren 3 D-39171 Sulzetal, OT Osterweddingen Germany) pievienošana ar sērijas pārbaudi

1	2	3	4	5	6	7	8
261	00-0379	Bromazepam Lannacher 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Bromazepamum	PVH/Al blisteris N20, N50, N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB 34b1. Vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana krāsvielu sistēmai. Izmaiņas krāsvielu sistēmā. Bija: Macrogol 6000, Talc, Titanium dioxide, Hypromellose 5mPa*s Colouring agent Erythrosine, Polyacrilate dispersion 30%, Purified water. Būs Polyvinyl alkohol, Macrogol 3350, Talc, Titanium dioxide, Carmoisine (azorubine) Aluminium Lake, Purified water; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošānu. izrietošā izmaiņa: Galaprodukta aktīvās vielas satura un masas viendabīguma noteikšanas (atbilstoši Ph. Eur.) aizstāšana ar devas viendabīguma noteikšanu (Ph. Eur. 2.9.40).
262	00-0379	Bromazepam Lannacher 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Bromazepamum	PVH/Al blisteris N20, N50, N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas aktīvās vielas kvantitatīvās noteikšanas metodē un šķīšanas noteikšanas (dissolution test) metodē: Ph. Eur. 2.9.3.metodes pielietošana USP metodes vietā.
263	00-0379	Bromazepam Lannacher 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Bromazepamum	PVH/Al blisteris N20, N50, N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosāna (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). Alternatīvā ražotāja, kas veic galaprodukta pakošanu (G.L. Pharma GmbH Arneithgasse 3, A 1160 Vienna, Austria) svītrosāna

1	2	3	4	5	6	7	8
264	00-0379	Bromazepam Lannacher 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Bromazepamum	PVH/Al blisteris N20, N50, N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (R0-CEP 2005-073-Rev 00) iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja CHANGZHOU Siyao Pharmaceuticals Co., Ltd. China pievienošana)
265	00-0379	Bromazepam Lannacher 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Bromazepamum	PVH/Al blisteris N20, N50, N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Izmaiņas galaprodukta sērijas apjomā. (Bija 400000 tabletes, būs 400000-2000000 tabletes)
266	00-0379	Bromazepam Lannacher 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Bromazepamum	PVH/Al blisteris N20, N50, N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja FIS Fabrica Italiana Sintetici S.p.A.: R0-CEP 2004-034-Rev 00
267	00-0379	Bromazepam Lannacher 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Bromazepamum	PVH/Al blisteris N20, N50, N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Ražotāja kas veic sērijas pārbaudi (G.L. Pharma GmbH Industriestrasse 1, A-8502 Lannach un G.L. Pharma GmbH Arnethgasse 3, A-1160 Vienna) pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
268	00-0380	Bromazepam Lannacher 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Bromazepamum	PVH/Al blisteris N20, N30, N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietai; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietai, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Alternatīvā ražotāja, kas veic galaprodukta iepakojšanu (G.L. Pharma GmbH Arneithgasse 3, A 1160 Vienna, Austria) svītrosana
269	00-0380	Bromazepam Lannacher 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Bromazepamum	PVH/Al blisteris N20, N30, N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja FIS Fabrica Italiana Sintetici S.p.A.: R0-CEP 2004-034-Rev 00
270	00-0380	Bromazepam Lannacher 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Bromazepamum	PVH/Al blisteris N20, N30, N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu. Galaprodukta aktīvās vielas satura un masas viendabīguma noteikšanas (atbilstoši Ph. Eur. 2.9.6 un Ph. Eur.2.9.5) aizstāšana ar devas viendabīguma noteikšanu (Ph. Eur. 2.9.40).
271	00-0380	Bromazepam Lannacher 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Bromazepamum	PVH/Al blisteris N20, N30, N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību. Izmaiņas galaprodukta sērijas apjomā. (Bija 400000 tabletes, būs 400000-2000000 tabletes)

1	2	3	4	5	6	7	8
272	00-0380	Bromazepam Lannacher 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Bromazepamum	PVH/AI blisteris N20, N30, N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē. Izmaiņas aktīvās vielas kvantitatīvās noteikšanas metodē un šķīšanas noteikšanas (dissolution test) metodē: Ph. Eur. 2.9.3.metodes pielietošana USP metodes vietā.
273	00-0380	Bromazepam Lannacher 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Bromazepamum	PVH/AI blisteris N20, N30, N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		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). Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (R0-CEP 2005-073-Rev 00) iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja CHANGZHOU Siyao Pharmaceuticals Co., Ltd. China pievienošana)
274	00-0380	Bromazepam Lannacher 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Bromazepamum	PVH/AI blisteris N20, N30, N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Ražotāja kas veic sērijas pārbaudi (G.L. Pharma GmbH Industriestrasse 1, A-8502 Lannach un G.L. Pharma GmbH Arnethgasse 3, A-1160 Vienna) pievienošana
275	99-0752	Minulet coated tablets, Coated tablets	Ethinylestradiolum, Gestodenum	PVH/AI blisteris N21, N63, N126	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un attiecīgās sadaļas lietošanas instrukcijā atbilstoši CORE DATA SHEETS 9.0/10.0 versijai)

1	2	3	4	5	6	7	8
276	00-0466	Arimidex 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	PVH/Al blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā pievienota drošības informācija saskaņā ar CSP (2010.maijs))
277	06-0220	Betahistin Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N50, N60, N20, N30, N42, N84	Actavis Group hf, Īslande	NL/H/0710/002/II/011	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.5 sadaļā pievienota informācija par iespējamu mijiedarbību vienlaicīgi lietojot H1 antagonistus, 4.6 sadaļā precizēta lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā, 4.8 sadaļā pievienotas blakusparādības - nātrene, sirdsklauves, 4.9 sadaļā precizēta informācija par pārdozēšanu, 5.2 sadaļa rediģēta; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
278	06-0219	Betahistin Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N50, N100, N30, N120	Actavis Group hf, Īslande	NL/H/0710/001/II/011	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.5 sadaļā pievienota informācija par iespējamu mijiedarbību vienlaicīgi lietojot H1 antagonistus, 4.6 sadaļā precizēta lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā, 4.8 sadaļā pievienotas blakusparādības - nātrene, sirdsklauves, 4.9 sadaļā precizēta informācija par pārdozēšanu, 5.2 sadaļa rediģēta; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
279	98-0301	Betaloc ZOK 100 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 100 mg	Metoprololi succinas	Polimēra pudelīte N30, N100	AstraZeneca AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota informācija par zāļu lietošanu bērniem zāļu apraksta sadaļās 4.2, 5.1, 5.2.)

1	2	3	4	5	6	7	8
280	03-0074	Betaloc ZOK 25 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 25 mg	Metoprololi succinas	Blisteris N28, N14	AstraZeneca AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota informācija par zāļu lietošanu bērniem zāļu apraksta sadaļās 4.2, 5.1, 5.2.)
281	98-0300	Betaloc ZOK 50 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 50 mg	Metoprololi succinas	Polimēra pudelīte N30, N100	AstraZeneca AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota informācija par zāļu lietošanu bērniem zāļu apraksta sadaļās 4.2, 5.1, 5.2.)
282	05-0476	Citalostad 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N1, N10, N14, N20, N28, N49, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N250 ABPE pudele N10, N14, N15, N20, N28, N30, N49, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N250, N500, N750	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0750/001/II/018	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa rezultātiem)
283	05-0477	Citalostad 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N1, N10, N14, N20, N28, N49, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N250, N48 ABPE pudele N10, N14, N15, N20, N28, N30, N49, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N250, N500, N750	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0750/002/II/018	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa rezultātiem)



1	2	3	4	5	6	7	8
284	05-0478	Citalostad 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N1, N10, N14, N20, N28, N49, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N250, N48 ABPE pudele N10, N14, N15, N20, N28, N30, N49, N50, N56, N60, N84, N90, N98, N100, N250, N500, N750	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DK/H/0750/003/II/018	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa rezultātiem)
285	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1, N7	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	SE/H/0415/001/001/II/032	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.4 un 5.3 sadaļā pievienota informācija par hidrazīna genotoksicitāti un kancerogenitāti; 4.8 sadaļā precizēts blakusparādību biežums atbilstoši MedDRA; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5	6	7	8
286	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	Pilnšļirce N1, N10, N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/II/060/G	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.a.5 - Izmaiņas, kas attiecas uz cilvēkiem paredzēto sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu (vakcīnas celma(-u) aizstāšana); IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus. Grupētās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši CMDh apstiprinātajiem trivalento gripas vakcīnu Core SPC, Core PIL.
287	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	Pilnšļirce N1, N10, N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/IB/058	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Tiek pievienota papildus 1.25 ml šļirce bez pievienotas adatas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā 6. punktā: Norādījumi par vakcīnas ievadīšanu, ja tā ir pilnšļircē bez pievienotas adatas.
288	09-0136	Gemcitabin "Ebewe" 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	Stikla flakons N1, N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	NL/H/1162/002/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunots III. Modulis; izmaiņas lietošanas instrukcijā 5. un 6. punktā)

1	2	3	4	5	6	7	8
289	09-0135	Gemcitabin "Ebewe" 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	Stikla flakons N1, N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	NL/H/1162/001/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunots III. Modulis; izmaiņas lietošanas instrukcijā 5. un 6. punktā)
290	09-0115	Granegis 1 mg film- coated tablets, Film coated tablets, 1 mg	Granisetronum	PVH/A1 blisteris N5, N10, N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1546/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas produkta informācijas tekstu harmonizācija atbilstoši MRP apstiprinātajiem tekstiem)
291	09-0116	Granegis 2 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 2 mg	Granisetronum	PVH/A1 blisteris N5, N10, N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1546/002/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas produkta informācijas tekstu harmonizācija atbilstoši MRP apstiprinātajiem tekstiem)
292	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	Blisteris N10, N30, N50	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota blakusparādība - aknu mazspēja)
293	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	Blisteris N30, N60, N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija saskaņā ar CMDh/PhVWP/019/2010 lēmumu)
294	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	Blisteris N30, N60, N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija saskaņā ar CMDh/PhVWP/019/2010 lēmumu)

1	2	3	4	5	6	7	8
295	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	Blisteris N30, N60, N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija saskaņā ar CMDh/PhVWP/019/2010 lēmumu)
296	04-0009	Mirzaten 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	Blisteris N30, N50, N60, N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija saskaņā ar CMDh/PhVWP/019/2010 lēmumu)
297	04-0010	Mirzaten 45 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 45 mg	Mirtazapinum	Blisteris N30, N50, N60, N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota drošības informācija saskaņā ar CMDh/PhVWP/019/2010 lēmumu)
298	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	Blisteris N30, N60, N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšana (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar atsauces zālēm Remeron)
299	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	Blisteris N30, N60, N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšana (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar atsauces zālēm Remeron)
300	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	Blisteris N30, N60, N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšana (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar atsauces zālēm Remeron)

1	2	3	4	5	6	7	8
301	04-0009	Mirzaten 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	Blisteris N30, N50, N60, N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšana (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar atsauces zālēm Remeron)
302	04-0010	Mirzaten 45 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 45 mg	Mirtazapinum	Blisteris N30, N50, N60, N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšana (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar atsauces zālēm Remeron)

1	2	3	4	5	6	7	8
303	09-0064	Nebiten 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	PVH/Al blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/1454/001/II/006/G	IA B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupētā izmaiņa. Bija: 9 kg Būs: 9 kg un 20 kg ; Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.a.1.b. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Pievienots jauns aktīvās viela ražotājs: Ami Life Sciences Pvt. Limited 2ND Floor, Prestige Plaza, 40,Urmi Society, Urmi Char Rasta, Productivity Road, Baroda-390 020. Gujarat, Indija ; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Grupētā izmaiņa. Izejvielas priekš ražošanas procesa pēdējā posma: Bija: 2-metoksietanols 10% kokogļu pallādijs Būs: 2-metoksietanols: samazinātā daudzumā 10% kokogļu pallādijs: samazinātā daudzumā
304	09-0092	Nitresan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Nitrendipinum	Blisteris N20, N30, N50, N100, N60	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	DE/H/0698/001/II/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvajai vielai (Nitrendipine). Sertifikāts iesniegts sakarā ar jaunu aktīvās vielas ražotāja (INKE SA) pievienošanu)

1	2	3	4	5	6	7	8
305	09-0093	Nitresan 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Nitrendipinum	Blisteris N20, N30, N50, N100, N60	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	DE/H/0698/002/II/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Iesniegts jauns Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvajai vielai (Nitrendipine). Sertifikāts iesniegts sakarā ar jaunu aktīvās vielas ražotāja (INKE SA) pievienošanu)
306	09-0092	Nitresan 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Nitrendipinum	Blisteris N20, N30, N50, N100, N60	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija	DE/H/0698/001/IB/002	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Bija: 2 gadi; Būs: 4 gadi)
307	09-0093	Nitresan 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Nitrendipinum	Blisteris N20, N30, N50, N100, N60	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	DE/H/0698/002/IB/002	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Bija: 2 gadi; Būs: 4 gadi)
308	07-0256	Nolpaza 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	ABPE pudele N250, N100 Blisteris N7, N14, N15, N28, N30, N56, N60, N84, N100, N112, N140, N50	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	UK/H/0946/001/II/025	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un atbilstoši lietošanas instrukcijā pievienota informācija par zāļu lietošanu bērniem no 12 gadu vecuma pie refluksa ezofagīta un gastroezofageālā refluksa slimības)
309	07-0257	Nolpaza 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	Blisteris N7, N14, N15, N28, N30, N56, N60, N84, N100, N112, N140, N50 ABPE pudele N250, N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	UK/H/0946/002/II/025	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un atbilstoši lietošanas instrukcijā pievienota informācija par zāļu lietošanu bērniem no 12 gadu vecuma pie refluksa ezofagīta un gastroezofageālā refluksa slimības)

1	2	3	4	5	6	7	8
310	06-0225	Octaplex powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Prothrombinum multiplex humanum	Flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0464/001/II/024	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu; Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izrietošā izmaiņa. B.II.b.3.c. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums
311	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/II/016	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši MRP izmaiņām (SE/H/0848/001/II/016) – pievienota drošības informācija par sirdsklauvēm, tahikardiju, acu kairinājumu, sausām acīm, čulām degunā, urīna aizturi u. c.; kā arī apakšpunktā 4.2 un lietošanas instrukcijā pievienota rekomendācija par nepieciešamību pārtraukt ārstēšanu uzlabojoties stāvoklim, lai mazinātu blakusparādību risku)
312	94-0123	Panzytrat 25 000 U enteric-coated micro-tablets filled in capsules, Enteric-coated micro-tablets filled in capsules, 25 000 U	Pancreatinum	Stikla pudele N50, N20, N100, N200	Axcan Pharma S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Izmaiņas gatavā produkta sastāvā)



1	2	3	4	5	6	7	8
313	94-0123	Panzytrat 25 000 U enteric-coated micro-tablets filled in capsules, Enteric-coated micro-tablets filled in capsules, 25 000 U	Pancreatinum	Stikla pudele N50, N20, N100, N200	Axcan Pharma S.A., Francija		IB 42a2. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas (Pievienots uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas - pēc pirmās atvēršanas kapsulas jāizlieto 6 mēnešu laikā)
314	07-0241	Spiriva Respimat 2,5 microgram solution for inhalation, Solution for inhalation, 2,5 mcg	Tiotropium	150 mcg/60 inhalation Kārtridžs un inhalators N1, N2, N3, N8	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/0718/001/II/005	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunktos 4.4 un 4.8 papildināta drošības informācija atbilstoši HOPS klīniskā pētījuma datu analīzei (pētījums N.205.372), (NL/H/0718/001/II/005) – pievienotas blakusparādības: bezmiegs, stomatīts, glosīts, laringīts, sausa āda, locītavu pietūkums u. c.; zāļu apraksta apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju par klīniskā pētījuma rezultātiem; atbilstošas izmaiņas veiktas lietošanas instrukcijā)
315	08-0306	Technescan Sestamibi 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation, Kit for radiopharmaceutical preparation, 1 mg/vial	[Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1-isocyanid)cuprum(1+)] tetrafluoroboratum	Stikla flakons N5	Mallinckrodt Medical B.V., Nīderlande	DK/H/1189/001/II/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Izmaiņas zāļu dozimetrijā (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā)
316	08-0306	Technescan Sestamibi 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation, Kit for radiopharmaceutical preparation, 1 mg/vial	[Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1-isocyanid)cuprum(1+)] tetrafluoroboratum	Stikla flakons N5	Mallinckrodt Medical B.V., Nīderlande	DK/H/1189/001/II/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu apraksta sadaļā 12. Norādījumi par RF zāļu sagatavošanu - karsēšanas bloka procedūra)

1	2	3	4	5	6	7	8
317	08-0228	Topilex 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	ABPE pudele N60 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28, N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1354/003/II/010	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs: Unimark Remedies Limited, Plot No. 41/Phase-I, GIDC, Vapi, Valsad-District, Gujarat, 396 195, Indija)
318	08-0229	Topilex 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28, N60 ABPE pudele N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1354/004/II/010	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs: Unimark Remedies Limited, Plot No. 41/Phase-I, GIDC, Vapi, Valsad-District, Gujarat, 396 195, Indija)
319	08-0226	Topilex 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	ABPE pudele N60 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28, N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1354/001/II/010	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs: Unimark Remedies Limited, Plot No. 41/Phase-I, GIDC, Vapi, Valsad-District, Gujarat, 396 195, Indija)
320	08-0227	Topilex 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28, N60 ABPE pudele N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1354/002/II/010	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs: Unimark Remedies Limited, Plot No. 41/Phase-I, GIDC, Vapi, Valsad-District, Gujarat, 396 195, Indija)
321	07-0161	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,25 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,25 ml Stikla pilnšīrce N1, N10, N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0139/001/II/033	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.a.5. a. Izmaiņas, kas attiecas uz cilvēkiem paredzēto sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu (vakcīnas celma(-u) aizstāšana). Pretgripas vakcīnas ikgadējā celmu atjaunošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
322	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1, N10, N20, N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/II/055	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.I.a.5. a. Izmaiņas, kas attiecas uz cilvēkiem paredzēto sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu (vakcīnas celma(-u) aizstāšana).Pretgripas vakcīnas ikgadējā celmu atjaunošana.
323	09-0026	Dolenio 1178 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1178 mg	Glucosaminum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N4, N10, N20, N30, N45, N60, N90 ABPE pudele N30, N90, N20, N60	Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Īrija	DK/H/1580/001/IA/012	IA B.II.a.2.a Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: tabletes, kapsulas, svečītes un pesāriji ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Izmaiņas tablešu izskatā: bija - Baltas vai gandrīz baltas, iegarenas un abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē; būs - Baltas vai gandrīz baltas, ovālas un abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē. Tabletes garums: bija - 21.0 mm; būs - 24.0 mm - 24.50 mm. Tabletes platums: bija - 10.4 mm; būs - 11.0 mm - 11.50 mm.
324	00-0095	Jox oromucosal spray, Oromucosal spray	Povidonum iodinum, Allantoinum	30 ml Plastmasas pudele N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā, kas saistītas aktīvās vielas formulāciju)
325	00-0284	ACC 100 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 100 mg	Acetylcysteinum	Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots 3.modulis 3.2.P)
326	00-0285	ACC 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots 3.modulis 3.2.P)

1	2	3	4	5	6	7	8
327	01-0135	AmBisome, Powder for concentrate for liposomal dispersion for infusion , 50 mg	Amphotericinum B	30 ml Flakons N10 15 ml Flakons N10	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.8, 6.6, lai paaugstinātu zāļu lietošanas drošību (pastiprināti brīdinājumi, lai izvairītos no nepareizas zāļu atšķaidīšanas un uzsvērts, ka liposomālais amfotericīns nav aizvietojams ar konvencionālo amfotericīnu B); pārskatīts zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas tulkojums latviešu valodā)
328	05-0170	Amoksiklav 500/125 mg disperģējamās/mutē disperģējamās tabletes, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Al/Al blisteris N10, N14	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC)
329	05-0171	Amoksiklav 875/125 mg disperģējamās/mutē disperģējamās tabletes, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Al/Al blisteris N10, N14	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC)

1	2	3	4	5	6	7	8
330	05-0170	Amoksiklav 500/125 mg disperģējamās/mutē disperģējamās tabletes, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Al/Al blisteris N10, N14	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Core Data Sheet atjaunots saskaņā ar atsaucēs zālēm Augmentin veikto produkta informācijas harmonizēšanu pēc 30. panta (Referral), lai informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sakrīt ar informāciju Core Data Sheet)
331	05-0171	Amoksiklav 875/125 mg disperģējamās/mutē disperģējamās tabletes, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Al/Al blisteris N10, N14	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Core Data Sheet atjaunots saskaņā ar atsaucēs zālēm Augmentin veikto produkta informācijas harmonizēšanu pēc 30. panta (Referral), lai informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sakrīt ar informāciju Core Data Sheet)
332	05-0170	Amoksiklav 500/125 mg disperģējamās/mutē disperģējamās tabletes, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Al/Al blisteris N10, N14	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 pievienošana ar sērijas pārbaudi (Lek Pharmaceuticals d.d. Penicillin production plant, Perzonali 47, SI-2391 Prevalje, Slovēnija)
333	05-0171	Amoksiklav 875/125 mg disperģējamās/mutē disperģējamās tabletes, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	Al/Al blisteris N10, N14	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 pievienošana ar sērijas pārbaudi (Lek Pharmaceuticals d.d. Penicillin production plant, Perzonali 47, SI-2391 Prevalje, Slovēnija)

1	2	3	4	5	6	7	8
334	01-0288	Celebrex 100 mg capsule, hard, Capsule, hard, 100 mg	Celecoxibum	Blisteris N30, N2, N6, N10, N20, N40, N50, N60, N100, N300, N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc savstarpējās atzīšanas procedūras (SE/H/0198/001-002/058), kurā Latvija nav iesaistītā valsts, papildināta drošuma informācija)
335	01-0289	Celebrex 200 mg capsule, hard, Capsule, hard, 200 mg	Celecoxibum	Blisteris N30, N2, N6, N10, N20, N40, N50, N60, N100, N300, N500	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc savstarpējās atzīšanas procedūras (SE/H/0198/001-002/058), kurā Latvija nav iesaistītā valsts, papildināta drošuma informācija)
336	00-0255	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas	Blisteris N20, N50, N30	Actavis UK Ltd, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā - veiks saturs viendabīguma pārbaudi izvēlētiem sērijām, vismaz 1 sērijai gadā)
337	00-0255	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas	Blisteris N20, N50, N30	Actavis UK Ltd, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Parametru vidējā masa, masas novirze, nobirzums, biežums un diametrs dzēšana galaprodukta specifikācijā)
338	98-0042	Flutan 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Flutamidum	Blisteris N100	Medochemie Ltd., Kipra		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta specifikācijā atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām)

1	2	3	4	5	6	7	8
339	99-0788	Hypothiazid 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Hydrochlorothiazidum	Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunināts zāļu apraksts zālēm Hypothiazid 25 mg tabletes pēc zāļu Hypothiazid 100 mg tabletes izslēgšanas no Zāļu reģistra)
340	08-0327	Ypsila 60 mg capules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Ziprasidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20, N30, N50, N60, N90, N100, N14, N28, N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/003/II/005	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.5.e. Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti (Tiek labota informācija ražošanas procesa apstiprinātajā dokumentācijā)
341	08-0328	Ypsila 80 mg capsules, hard, Capsules, hard, 80 mg	Ziprasidonum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N20, N30, N50, N60, N90, N100, N14, N28, N56	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SK/H/0103/004/II/005	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.b.5.e. Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti (Tiek labota informācija ražošanas procesa apstiprinātajā dokumentācijā)
342	00-0405	Lidocaine-Grindeks 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/5 ml	Lidocaini hydrochloridum	5 ml Stikla ampula N10	AS "Grindeks", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta ražošanas vietas Sanitas AB adreses maiņa - bija 3 Vytauto pr., Kaunas, LT-44354, būs Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva)
343	03-0348	Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 48 mg/5 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	Blisteris N30, N50 Polietilēna pudele N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota specifikācija un pārbaudes metodes aktīvajai vielai Magnesium lactate dihydrous)

1	2	3	4	5	6	7	8
344	03-0348	Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 48 mg/5 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	Blisteris N30, N50 Polietilēna pudele N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas Magnesium lactate dihydrous pamatlieta)
345	01-0420	Movalis 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	Blisteris N20	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodēs un specifiskācijās (divas specifiskācijās-tehnoloģiskā un ķīmiskā apvienotas vienā, izdarot arī izmaiņas parametros un pārbaudes metodēs)
346	96-0509	Movalis 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	Blisteris N20, N50, N50	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodēs un specifiskācijās (divas specifiskācijās-tehnoloģiskā un ķīmiskā apvienotas vienā, izdarot arī izmaiņas parametros un pārbaudes metodēs)
347	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	0,5 ml Pilnšļirce N1, N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010/II/90	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.4, pamatojoties uz apstiprinātajām MRP (UK/H/0019/011/II/90) izmaiņām; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)



1	2	3	4	5	6	7	8
348	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	0,5 ml Pilnšļirce N1, N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011/II/90	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.4, pamatojoties uz apstiprinātajām MRP (UK/H/0019/011/II/90) izmaiņām; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
349	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	0,5 ml Pilnšļirce N1, N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010/II/89	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.8, pamatojoties uz apstiprinātajām MRP (UK/H/0019/011/II/89) izmaiņām, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu; informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sakārtota atbilstoši ES vadlīnijām)
350	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	0,5 ml Pilnšļirce N1, N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011/II/89	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija zāļu apraksta apakšpunktā 4.8, pamatojoties uz apstiprinātajām MRP (UK/H/0019/011/II/89) izmaiņām, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu; informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sakārtota atbilstoši ES vadlīnijām)
351	97-0150	Pneumo 23, Solution for injection	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pēc CCDS v.5.0 datiem pēc PSUR izvērtēšanas; pievienots solījums iesniegt salāsāmības testu pēc 2010.gada decembra)

1	2	3	4	5	6	7	8
352	97-0411	Stamaril powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for suspension for injection,	Yellow fever virus strain	10 ml Flakons N10 0,5 ml Šļirce N1, N10 2,5 ml Ampula N10 5 ml Flakons N10 25 ml Flakons N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/0476/001/II/010	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju (Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 pievienota informācija, ka zīdīšanas laikā iespējama vakcīnas vīrusa celma pārvade bērnam)
353	09-0529	Trandolapril Galex 2 mg hard capsules, Capsules, hard, 2 mg	Trandolaprilum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28, N30, N56, N60	Galex d.d., Slovēnija	DK/H/1501/003/IA/003	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Tiek pievienots jauns ražotājs: Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija)
354	09-0530	Trandolapril Galex 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28, N30, N56, N60	Galex d.d., Slovēnija	DK/H/1501/004/IA/003	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Tiek pievienots jauns ražotājs: Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grieķija)
355	02-0160	Biodroxil 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Cefadroxilum	60 ml Pudelite N1	Sandoz GmbH, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests, lietošanas instrukcijā veiktas dažas redakcionālas izmaiņas)
356	02-0161	Biodroxil 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Cefadroxilum	Blisteris N12, N10, N16, N20, N40	Sandoz GmbH, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests, lietošanas instrukcijā veiktas dažas redakcionālas izmaiņas)

1	2	3	4	5	6	7	8
357	02-0160	Biodroxil 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Cefadroxilum	60 ml Pudelīte N1	Sandoz GmbH, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunkti 4.5 un 4.7 saskaņoti ar Core Data Sheet, kā arī izņemts norādījums par paaugstinātas devas lietošanu bērniem; attiecīgās izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā)
358	02-0161	Biodroxil 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Cefadroxilum	Blisteris N12, N10, N16, N20, N40	Sandoz GmbH, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunkti 4.5 un 4.7 saskaņoti ar Core Data Sheet, kā arī izņemts norādījums par paaugstinātas devas lietošanu bērniem; attiecīgās izmaiņas veiktas arī lietošanas instrukcijā)
359	02-0160	Biodroxil 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Cefadroxilum	60 ml Pudelīte N1	Sandoz GmbH, Austrija		IA 6a. ATĶ koda izmaiņas (ATĶ kods mainīts atbilstoši Pasaules Veselības Organizācijas klasifikācijai uz J01DB05)
360	02-0161	Biodroxil 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Cefadroxilum	Blisteris N12, N10, N16, N20, N40	Sandoz GmbH, Austrija		IA 6a. ATĶ koda izmaiņas (ATĶ kods mainīts atbilstoši Pasaules Veselības Organizācijas klasifikācijai uz J01DB05)
361	04-0309	Dostinex 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Cabergolinum	Stikla pudelīte N2, N8, N4	Pfizer Italia s.r.l., Itālija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar EU Core Safety Profile)

1	2	3	4	5	6	7	8
362	00-0136	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 12 mg	Somatropinum	1,15 ml Stikla kartridžs N1, N5	Pfizer Health AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijaas atjaunošana pēc savstarpējās atzīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0011/001), kurā Latvija nav iesaistītā valsts, atjaunota drošuma informācija saskaņā ar CSP)
363	99-1014	Genotropin 5,3 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5,3 mg	Somatropinum	1,15 ml Stikla kartridžs N1, N5	Pfizer Health AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijaas atjaunošana pēc savstarpējās atzīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0011/001), kurā Latvija nav iesaistītā valsts, atjaunota drošuma informācija saskaņā ar CSP)
364	99-0070	Ketonal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Ketoprofenum	2 ml Ampula N10, N50	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc savstarpējās atzīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0028/001), kurā Latvija nav iesaistītā valsts, atjaunota drošuma informācija)
365	98-0514	Ketonal forte 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N20	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija pēc savstarpējās atzīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0028/001), kurā Latvija nav iesaistītā valsts, atjaunota drošuma informācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
366	98-0027	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection, Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Dimegluminum gadopentetatum	10 ml Flakons N10 5 ml Flakons N10 15 ml Flakons N10 20 ml Flakons N10	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināta drošuma informācija Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2010.01.07. lēmumu C(2010)4676 par gadolīniju saturošu kontrastvielu zāļu lietošanu)
367	95-0226	Naklofen 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	PVH/Al blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas DMF (2009.g. aprīlis) iesniegšana no ražotāja Dipharma Francis S.r.l., Itālija)
368	95-0229	Naklofen 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	3 ml Stikla ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas DMF (2009.g. aprīlis) iesniegšana no ražotāja Dipharma Francis S.r.l., Itālija)
369	95-0226	Naklofen 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	PVH/Al blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Dipharma S.p.A., Itālija uz Dipharma Francis S.r.l., Itālija)
370	95-0226	Naklofen 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	PVH/Al blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Galaprodukta analīžu metodes atjaunošana - dozējuma vienību viendabīguma noteikšana)

1	2	3	4	5	6	7	8
371	95-0226	Naklofen 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	PVH/Al blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 25a2. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (Palīgvielu sarkanā dzelzs oksīda un dzeltenā dzelzs oksīda specifikāciju maiņa, lai panāktu atbilstību USP/NF)
372	95-0229	Naklofen 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	3 ml Stikla ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa no Dipharma S.p.A., Itālija uz Dipharma Francis S.r.l., Itālija)
373	95-0229	Naklofen 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	3 ml Stikla ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošana (Galaprodukta analīžu metodes atjaunošana - bakteriālo endotoksīnu noteikšana)
374	95-0227	Naklofen SR 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	PVH/Al blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Ph.Eur atbilstības sertifikātu iesniegšana no jauniem aktīvās vielas ražotājiem - Arch Pharmed Limited, Indija (R1-CEP 2002-022-Rev01) un Unique Chemicals, Indija (R1-CEP 1997-041-Rev03).

1	2	3	4	5	6	7	8
375	95-0227	Naklofen SR 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	PVH/AI blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Galaprodukta analīžu metožu atjaunošana - dozējuma vienību viendabīguma noteikšanas, identifikācijas, piemaisījumu un aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanas metodes)
376	03-0285	Neiromidin 15 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 15 mg/ml	Ipidacrinum	1 ml Ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis). Piemaisījumu satura noteikšanai aktīvajai vielai un gatavajam produktam analīzes metodes maiņa; atbilstošas izmaiņas aktīvās vielas un gatavā produkta specifikācijās; aktīvās vielas pārbaudes termiņa pagarināšana; atjaunināta aktīvās vielas pamatlieta)
377	97-0550	Neiromidin 20 mg tabletes, Tablets, 20 mg	Ipidacrinum	Blisteris N50	A/S "Olainfarm", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis). Piemaisījumu satura noteikšanai aktīvajai vielai un gatavajam produktam analīzes metodes maiņa; atbilstošas izmaiņas aktīvās vielas un gatavā produkta specifikācijās; aktīvās vielas pārbaudes termiņa pagarināšana; atjaunināta aktīvās vielas pamatlieta)

1	2	3	4	5	6	7	8
378	03-0284	Neiromidin 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Ipidacrinum	1 ml Ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis). Piemaisījumu satura noteikšanai aktīvajai vielai un gatavajam produktam analīzes metodes maiņa; atbilstošas izmaiņas aktīvās vielas un gatavā produkta specifikācijās; aktīvās vielas pārbaudes termiņa pagarināšana; atjaunināta aktīvās vielas pamatlieta)
379	03-0481	Nicerium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Nicergolinum	Blisteris N50	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija (3.modulis))
380	01-0017	NIX 10 mg/g Shampoo, Shampoo, 10 mg/g	Permethrinum	59 ml Pudelite N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā, kas neskar lietošanas instrukciju un zāļu aprakstu)
381	08-0118	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	Konteiners N5, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N90, N100, N120, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības datu pievienošana zāļu aprakstā (sadaļās 4.4, 4.5, 4.8) un lietošanas instrukcijā)
382	08-0117	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	Konteiners N5, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N90, N100, N120, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības datu pievienošana zāļu aprakstā (sadaļās 4.4, 4.5, 4.8) un lietošanas instrukcijā)



1	2	3	4	5	6	7	8
383	08-0115	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	Konteiners N5, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N90, N100, N120, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības datu pievienošana zāļu aprakstā (sadaļās 4.4, 4.5, 4.8) un lietošanas instrukcijā)
384	08-0116	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	Konteiners N5, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N90, N100, N120, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/002/DC	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības datu pievienošana zāļu aprakstā (sadaļās 4.4, 4.5, 4.8) un lietošanas instrukcijā)
385	08-0114	Presteram 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	Konteiners N5, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N90, N100, N120, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības datu pievienošana zāļu aprakstā (sadaļās 4.4, 4.5, 4.8) un lietošanas instrukcijā)
386	08-0113	Presteram 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	Konteiners N5, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N90, N100, N120, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības datu pievienošana zāļu aprakstā (sadaļās 4.4, 4.5, 4.8) un lietošanas instrukcijā)
387	08-0112	Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	Konteiners N5, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N90, N100, N120, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības datu pievienošana zāļu aprakstā (sadaļās 4.4, 4.5, 4.8) un lietošanas instrukcijā)
388	08-0111	Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	Konteiners N5, N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N90, N100, N120, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības datu pievienošana zāļu aprakstā (sadaļās 4.4, 4.5, 4.8) un lietošanas instrukcijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
389	98-0076	Remeron 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	Blisteris N30, N10, N14, N20, N28, N50, N56, N60, N70, N90, N100, N200, N500 ABPE pudele N250	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/007/II/039	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.1.4. II tipa izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.8 sadaļā pievienots: toksiska epidermas nekrolīze, multiforma eritēma, bulozs dermatīts, Stīvensa-džonsona sindroms. Redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksta 4.8 sadaļā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
390	03-0454	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	Blisteris N6, N18, N30, N48, N96, N180	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/003/II/039	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.1.4. II tipa izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.8 sadaļā pievienots: toksiska epidermas nekrolīze, multiforma eritēma, bulozs dermatīts, Stīvensa-džonsona sindroms. Redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksta 4.8 sadaļā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
391	03-0455	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	Blisteris N6, N18, N30, N48, N96, N180	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/004/II/039	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.1.4. II tipa izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.8 sadaļā pievienots: toksiska epidermas nekrolīze, multiforma eritēma, bulozs dermatīts, Stīvensa-džonsona sindroms. Redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksta 4.8 sadaļā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
392	03-0456	Remeron SolTab 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	Blisteris N6, N18, N30, N48, N96, N180	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/005/II/039	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. C.1.4. II tipa izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Zāļu apraksta 4.8 sadaļā pievienots: toksiska epidermas nekrolīze, multiforma eritēma, bulozs dermatīts, Stīvensa-džonsona sindroms. Redakcionālas izmaiņas Zāļu apraksta 4.8 sadaļā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
393	03-0454	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	Blisteris N6, N18, N30, N48, N96, N180	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/003/IB/040	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par jaundzimošo persistējošas plaušu hipertensijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
394	03-0455	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	Blisteris N6, N18, N30, N48, N96, N180	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/004/IB/040	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par jaundzimošo persistējošas plaušu hipertensijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)

1	2	3	4	5	6	7	8
395	03-0456	Remeron SolTab 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	Blisteris N6, N18, N30, N48, N96, N180	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/005/IB/040	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par jaundzimošo persistējošas plaušu hipertensijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
396	98-0076	Remeron 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	Blisteris N30, N10, N14, N20, N28, N50, N56, N60, N70, N90, N100, N200, N500 ABPE pudele N250	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/007/IB/040	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par jaundzimošo persistējošas plaušu hipertensijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam)
397	08-0088	Sartens 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7, N14, N15, N21, N28, N30, N50, N56, N98 ABPE pudele N30, N50, N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/1166/004/II/007	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana zāļu aprakstā un lietošanaas instrukcijā attiecībā uz angiotenzīna II receptoru antagonistu saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, pamatojoties uz PhVWP lēmumiem (okt.2007; apr.2008)

1	2	3	4	5	6	7	8
398	08-0086	Sartens 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7, N14, N15, N21, N28, N30, N50, N56, N98 ABPE pudele N30, N50, N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/1166/001/II/007	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā attiecībā uz angiotenzīna II receptoru antagonistu saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, pamatojoties uz PhVWP lēmumiem (okt.2007; apr.2008)
399	08-0087	Sartens 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	ABPE pudele N30, N50, N100 PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7, N14, N15, N21, N28, N30, N50, N56, N98	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/1166/003/II/007	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā attiecībā uz angiotenzīna II receptoru antagonistu saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, pamatojoties uz PhVWP lēmumiem (okt.2007; apr.2008)
400	08-0089	Sartens plus 50/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	Alumīnija blisteris N7, N10, N14, N28, N30, N50, N56, N98, N100 ABPE pudele N1, N30, N50, N100 Plāksnīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0918/001/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā attiecībā uz angiotenzīna II receptoru antagonistu saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, pamatojoties uz PhVWP lēmumiem (okt.2007; apr.2008)
401	08-0090	Sartens plus 100/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	Plāksnīte N1 Alumīnija blisteris N7, N10, N14, N28, N30, N50, N56, N98, N100 ABPE pudele N1, N30, N50, N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/0918/002/II/006	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā attiecībā uz angiotenzīna II receptoru antagonistu saturošu zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, pamatojoties uz PhVWP lēmumiem (okt.2007; apr.2008)

1	2	3	4	5	6	7	8
402	06-0187	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg/12,5 mg	Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum	PVH/Aclar/A1 blisteris N14, N28, N56, N98, N280	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0539/001/II/020	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Nelielas izmaiņas izejmateriāla SB 201999 specifikācijā)
403	06-0187	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg/12,5 mg	Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum	PVH/Aclar/A1 blisteris N14, N28, N56, N98, N280	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0539/001/II/021	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšana (Izejvielas SB 201999 jauna ražotāja pievienošana: Zhejiang Hengdian Imp. & Exp. Co., Ltd., Ķīna un Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Ķīna)
404	06-0187	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg/12,5 mg	Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum	PVH/Aclar/A1 blisteris N14, N28, N56, N98, N280	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0539/001/II/023	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pievienots jauns ražotājs izejvielai SB 290160: Eastsun Chemicals Co., Ķīna)
405	06-0187	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg/12,5 mg	Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum	PVH/Aclar/A1 blisteris N14, N28, N56, N98, N280	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0539/001/II/024	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Nelielas izmaiņas izejmateriāla SB 201999 testa procedūrā)
406	06-0187	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg/12,5 mg	Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum	PVH/Aclar/A1 blisteris N14, N28, N56, N98, N280	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0539/001/IA/026	IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (Nelielas izmaiņas aktīvās vielas (Eprosartan mesylate) pārbaudes metodē. Eprosartan mesylate specifikācija tiek atjaunota atsaucoties uz analītiskajām metodēm, kas nosaka identitāti, piemaisījumus un tīrību)

1	2	3	4	5	6	7	8
407	06-0187	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg/12,5 mg	Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum	PVH/Aclar/Al blisteris N14, N28, N56, N98, N280	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0539/001/IB/029	IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā (Bija: Stabilitātes secinājumi. Eprosartan Mesylate D0006914 v 1.0 08-DEC-2004. Atkārtotās pārbaudes termiņš: 2 gadi Būs: Eprosartan Mesylate Stabilitātes kopsavilkums un secinājumi. SOLID 1000139973 v 1.0 Atkārtotās pārbaudes termiņš: 3 gadi)
408	06-0187	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg/12,5 mg	Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum	PVH/Aclar/Al blisteris N14, N28, N56, N98, N280	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0539/001/IA/028	IA 11a. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Bija: Eprosartan ražošana. Sērijas apjoms: 150 – 250 kg; 550 – 900 kg Eprosartan mesylate ražošana. Sērijas apjoms: 200 -300 kg; 650 – 1000 kg Būs: Eprosartan ražošana. Sērijas apjoms: 150 – 250 kg; 550 – 900 kg; 1125 – 1875 kg Eprosartan mesylate ražošana. Sērijas apjoms: 200 – 300 kg; 650 – 1000 kg; 1250 – 2100 kg)
409	06-0187	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg/12,5 mg	Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum	PVH/Aclar/Al blisteris N14, N28, N56, N98, N280	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0539/001/IB/027	IB 10. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (Ražošanas procesa otrajā posmā mainās informācija par sāls veidošanos un rekristalizācijas procesa posmiem. Ražošanas process tiek izstrādāts ar pārstrādātām procedūrām)
410	06-0187	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg/12,5 mg	Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum	PVH/Aclar/Al blisteris N14, N28, N56, N98, N280	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0539/001/IA/025	IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (Nelielas izmaiņas aktīvās vielas (Eprosartan mesylate) testa procedūrā)



1	2	3	4	5	6	7	8
411	06-0187	Teveten Plus 600 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg/12,5 mg	Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum	PVH/Aclar/Al blisteris N14, N28, N56, N98, N280	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0539/001/IA/022	IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (Nelielas izmaiņas starpprodukta testa procedūrā. Specifikācija tiek atjaunota atsaucoties uz analītiskajām metodēm, kas nosaka identitāti, piemaisījumus un tīrību)
412	05-0097	Influvac 2009/2010, suspension for injection 0,5 ml , Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Pilnšļirce N1, N10	Solvay Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/IB/046	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PADZ, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks neiesniedz jaunus datus (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ieviestas CMDh apstiprinātās izmaiņas trivalento gripas vakcīnu Core SPC un Core PIL)
413	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N100, N20	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		Bezmaksas labojums lietošanas instrukcijā
414	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	Blisteris N100, N20	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija		Bezmaksas labojums lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5	6	7	8
415	99-1021	Stilnox 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas labojums zāļu aprakstā
416	97-0326	Fucidin H 20 mg/10 mg/g cream, Cream, 20 mg/10 mg/g	Acidum fusidicum, Hydrocortisoni acetat	15 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		Bezmaksas kļūdas labojums (koriģēts primārā iepakojuma marķējuma teksts)
417	06-0022	OLYNTH HA 0,5 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 ml Flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		Bezmaksas labojums primārā un sekundārā marķējuma tekstā (pievienots teikums "ar mitrinošu efektu")
418	99-0924	Vasaprostan 20 micrograms powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 20 micrograms	Alprostadilum	Ampula N45, N30, N60, N15, N2, N10	Schwarz Pharma GmbH, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums (lietošanas instrukcijā pievienota blakusparādība - flebīts (vēnas iekaisums) injekcijas vietā - atbilstoši zāļu aprakstam)
419	09-0524	Clopidogrel Actavis 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N90 ABPE pudele N100 Polimēra pudelīte N100 Alumīnija blisteris N7, N10, N14, N20, N28, N30, N50, N56, N60, N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1615/001/DC	Bezmaksas kļūdu labojums zāļu aprakstā (Precizēts aktīvās vielas un laktozes monohidrāta daudzums vienā tabletē)

1	2	3	4	5	6	7	8
420	99-0934	Milgamma N Injekt 100 mg/100 mg/1 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100mg/100mg/1mg/2m l	Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum, Cyanocobalaminum	2 ml Ampula N5, N25, N10, N100, N500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		Bez maksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā.
421	05-0553	Ampril HD 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	Polipropilēna trauciņš N10, N14, N20, N28, N30, N42, N50, N98, N100 Al/Al blisteris N28, N98, N30, N10, N14, N20, N42, N50, N84, N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/0845/002	Bez maksas kļūdas labojums (Līdz ar izmaiņām DK/H0845/001-002/II/012 iepriekš apstiprinātā teksta par lietošanu grūtniecības laikā iekļaušana lietošanas instrukcijā)
422	05-0552	Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/12,5 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	Al/Al blisteris N28, N98, N30, N10, N14, N20, N42, N50, N84, N100 Polipropilēna trauciņš N10, N14, N20, N28, N30, N42, N50, N98, N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/0845/001	Bez maksas kļūdas labojums (Līdz ar izmaiņām DK/H0845/001-002/II/012 iepriekš apstiprinātā teksta par lietošanu grūtniecības laikā iekļaušana lietošanas instrukcijā)
423	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	Blisteris N30, N60, N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Bez maksas kļūdas labojums (zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā koriģēta informācija par gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumiem)
424	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	Blisteris N30, N60, N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Bez maksas kļūdas labojums (zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā koriģēta informācija par gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
425	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	Blisteris N30, N60, N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Bez maksas kļūdas labojums (zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā koriģēta informācija par gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumiem)
426	01-0192	Vasilip 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	Blisteris N28, N10, N20, N30, N40, N50, N56, N60, N84, N98, N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Bez maksas kļūdas labojums (Papildināta iepriekšējās izmaiņās iztrūkstošā drošības informācija atbilstoši PSUR datiem)
427	01-0193	Vasilip 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	Blisteris N28, N10, N20, N30, N40, N50, N56, N60, N84, N98, N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Bez maksas kļūdas labojums (Papildināta iepriekšējās izmaiņās iztrūkstošā drošības informācija atbilstoši PSUR datiem)
428	03-0282	Vasilip 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	Blisteris N28, N10, N20, N30, N40, N50, N56, N60, N84, N98, N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Bez maksas kļūdas labojums (Papildināta iepriekšējās izmaiņās iztrūkstošā drošības informācija atbilstoši PSUR datiem)
429	96-0122	Fucicort 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20 mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Tūbiņa N1	Leo Pharmaceutical Products, Dānija		Bez maksas kļūdas labojums (Precizēts aktīvās vielas nosaukums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā)

1	2	3	4	5	6	7	8
430	99-0196	Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml	iohexolum	10 ml Stikla flakons N10 200 ml Stikla pudele N6 100 ml Stikla pudele N10 100 ml Polipropilēna pudele N1, N10 500 ml Stikla pudele N1, N6 200 ml Polipropilēna pudele N1, N10 15 ml Stikla flakons N10 20 ml Stikla flakons N6, N25 50 ml Polipropilēna pudele N10, N1 50 ml Stikla pudele N10 500 ml Polipropilēna pudele N1, N6	GE Healthcare AS, Norvēģija		Bezmaksas kļūdas labojums (Marķējuma tekstā papildināta informācija par uzglabāšanu)

1	2	3	4	5	6	7	8
431	99-0197	Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml	iohexolum	20 ml Stikla flakons N6, N25 500 ml Stikla pudele N6, N1 75 ml Stikla pudele N10 100 ml Polipropilēna pudele N1, N10 200 ml Polipropilēna pudele N6, N1 100 ml Stikla pudele N10 150 ml Polipropilēna pudele N1, N10 50 ml Stikla pudele N10 10 ml Stikla flakons N10 200 ml Stikla pudele N10 75 ml Polipropilēna pudele N1, N10 50 ml Polipropilēna pudele N1, N10 175 ml Polipropilēna pudele N1, N10 500 ml Polipropilēna pudele N1, N6	GE Healthcare AS, Norvēģija		Bez maksas kļūdas labojums (Marķējuma tekstā papildināta informācija par uzglabāšanu)

1	2	3	4	5	6	7	8
432	99-0198	Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml	Ioexolum	56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10, N1; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10, N1; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 15,1 g/20 ml Stikla flakons N6, N25; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1, N10; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6, N1; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1, N10; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1, N10; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1, N6; 14 g/40 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija		Bez maksas kļūdas labojums (Marķējuma tekstā papildināta informācija par uzglabāšanu)
433	09-0529	Trandolapril Galex 2 mg hard capsules, Capsules, hard, 2 mg	Trandolaprilum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28, N30, N56, N60	Galex d.d., Slovēnija	DK/H/1501/003	Bez maksas kļūdu labojums zāļu nosaukumam zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma teksta projektā no Trandolapril uz Trandolapril Galex atbilstoši reģistrētajam zāļu nosaukumam

1	2	3	4	5	6	7	8
434	09-0530	Trandolapril Gallex 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28, N30, N56, N60	Galex d.d., Slovēnija	DK/H/1501/004	Bez maksas kļūdu labojums zāļu nosaukumam zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma teksta projektā no Trandolapril uz Trandolapril Gallex atbilstoši reģistrētajam zāļu nosaukumam
435	98-0545	Gracial tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Blisteris N22, N66, N132	N.V. Organon, Nīderlande		Bez maksas kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (Uzglabāšanas nosacījumos)
436	97-0498	Marvelon 150/30 micrograms tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Blisteris N63 Blisteris N21, N126	N.V. Organon, Nīderlande		Bez maksas kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (Uzglabāšanas nosacījumos)
437	98-0544	Mercilon 150/20 micrograms tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Blisteris N21, N63, N126	Organon Ltd, Īrija		Bez maksas kļūdas labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (Uzglabāšanas nosacījumos)
438	04-0346	Ubistesin 40 mg/0,006 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,006 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml Kartridžs N50	3M ESPE AG, Vācija		Bez maksas kļūdas labojums (Labota gramatiska kļūda marķējuma tekstā)
439	04-0347	Ubistesin forte 40 mg/0,012 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 40 mg/0,012 mg/ml	Articaini hydrochloridum, Epinephrini hydrochloridum	1,7 ml Kartridžs N50	3M ESPE AG, Vācija		Bez maksas kļūdas labojums (Labota gramatiska kļūda marķējuma tekstā)



1	2	3	4	5	6	7	8
440	00-0243	Spigelon tablets, Tablets	Gelsemium sempervirens, Bryonia, Atropa belladonna, Spigelia anthelmia, Melilotus officinalis, Natrium carbonicum, Acidum silicicum, Thuja occidentalis	Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija		Bezmaksas kļūdu labojums (Koriģēta informācija par devām Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā un precizēta apliecības īpašnieka adrese)

ZVA Humāno zāļu  
reģistrācijas komisijas  
priekšsēdētājs  
profesors I. Purviņš