

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	98-0624	Actifed 30 mg/1,25 mg/5 ml syrup, Syrup, 30 mg/1,25 mg/5 ml	Pseudoephedrini hydrochloridum, Triprolidini hydrochloridum	100 ml Pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns aktīvās vielas Triprolidine Hydrochloridum ražotājs (aizstāšana) un jauna aktīvās vielas Triprolidine Hydrochloridum specifiskācija)
2	98-0623	Actifed 60 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 60 mg/2,5 mg	Triprolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	Blisteris N12; N24	McNeil Products Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns aktīvās vielas Triprolidine Hydrochloridum ražotājs (aizstāšana) un jauna aktīvās vielas Triprolidine Hydrochloridum specifiskācija)
3	98-0625	Actifed Expectorant 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml syrup, Syrup, 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml	Triprolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Guaifenesinum	200 ml Pudelīte N1 100 ml Pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns aktīvās vielas Triprolidine Hydrochloridum ražotājs (aizstāšana) un jauna aktīvās vielas Triprolidine Hydrochloridum specifiskācija)
4	09-0345	Aspirin Cardio 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	PP/A1 blisteris N30; N100; N28; N98	Bayer Schering Pharma AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā (p.4.4 un 4.8) un lietošanas instrukcijā (p.2 un 4) pievienota drošības informācija par hemolīzi un hemolītisko anēmiju, nieru darbības traucējumiem un akūtu nieru mazspēju saskaņā ar Company Core Data Sheet)
5	96-0058	Bepanthen 50 mg/g ointment, Ointment, 50 mg/g	Dexpanthenolum	30 g Alumīnija tūba N1	UAB Bayer, Lietuva		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots 3.modulis aktīvajai vielai Dexpanthenolum sakarā ar Eiropas farmakopejas sertifikāta atjaunošanu R1-CEP 1997-113-Rev 02 no ražotāja DSM Nutritional Products (UK) LTD, Lielbritānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
6	97-0121	Bepanthen Plus 50 mg/5 mg/g cream, Cream, 50 mg/5 mg/g	Dexpanthenolum, Chlorhexidine hydrochloride	90 g Alumīnija tūba N1 30 g Alumīnija tūba N1	UAB Bayer, Lietuva		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots 3.modulis aktīvajai vielai Dexpanthenolum sakarā ar Eiropas farmakopejas sertifikāta atjaunošanu R1-CEP 1997-113-Rev 02 no ražotāja DSM Nutritional Products (UK) LTD, Lielbritānija)
7	06-0021	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	PA/AI/PVH blisteris N30, N7, N10, N14, N20, N28, N50, N56, N60, N90, N100, N200 ABPE pudelīte N30, N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/002/II/33	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā sadaļās (4.2; 4.3; 4.4; 4.5; 4.6) papildināta drošības informācija par zāļu lietošanai pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; pievienota informācija par mijiedarbību ar fucidīnskābi; papildināda informācija par blakusparādībām; pievienoti farmakovigilances darba grupas ieteiktie saistībā ar statīnu lietošanu brīdinājumi; iekļauti ar amlodipīnu lietošanu saistītie drošības dati. Papildināta informācija atbilstošās sadaļās lietošanas instrukcijā)
8	06-0020	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	ABPE pudelīte N30, N90 PA/AI/PVH blisteris N30, N7, N10, N20, N14, N28, N50, N56, N60, N90, N100, N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/001/II/33	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā sadaļās (4.2; 4.3; 4.4; 4.5; 4.6) papildināta drošības informācija par zāļu lietošanai pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; pievienota informācija par mijiedarbību ar fucidīnskābi; papildināda informācija par blakusparādībām; pievienoti farmakovigilances darba grupas ieteiktie saistībā ar statīnu lietošanu brīdinājumi; iekļauti ar amlodipīnu lietošanu saistītie drošības dati. Papildināta informācija atbilstošās sadaļās lietošanas instrukcijā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
9	98-0023	Cardiol C oral drops, solution, Oral drops, solution	Coffeinum, Convallariae tinctura, Valerianae tinctura, Extractum Colae fluidum	40 g Stikla pudelīte N1	Wroclaw Herb Factory "Herbapol", Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības tests, lietošanas instrukcija bez izmaiņām)
10	02-0267	Casodex 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	Blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots aktīvās vielas Bicalutamidum ražotājs Excella GmbH, Vācija, un vielas mikronizācijas vieta Valdepharm, Francija)
11	98-0735	Casodex 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	Blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots aktīvās vielas Bicalutamidum ražotājs Excella GmbH, Vācija, un vielas mikronizācijas vieta Valdepharm, Francija)
12	09-0137	Ceftazidime Actavis 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftazidimum	Stikla flakons N1; N5; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1461/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas primārā iepakojuma tekstā atbilstoši kopējam Baltijas valstu iepakojumam un atbilstoši minimālajām prasībām, kas jānorāda uz maza izmēra primārā iepakojuma vienībām un atbilstoši apstiprinātajiem primārā iepakojuma tekstiem Lietuvā un Igaunijā)
13	09-0138	Ceftazidime Actavis 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Ceftazidimum	Stikla flakons N1; N5; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1461/002/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas primārā iepakojuma tekstā atbilstoši kopējam Baltijas valstu iepakojumam un atbilstoši minimālajām prasībām, kas jānorāda uz maza izmēra primārā iepakojuma vienībām un atbilstoši apstiprinātajiem primārā iepakojuma tekstiem Lietuvā un Igaunijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
14	99-0750	Cinka 100 mg/g ziede RFF, Ointment, 100 mg/1 g	Zinci oxidum	30 g Alumīnija tūba N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti, lietošanas instrukcija bez izmaiņām)
15	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	Blisteris N12; N24	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas marķējuma projektā)
16	02-0014	Delufen nasal spray, Nasal spray, solution,	Mercurius bijodatus, Luffa, Euphorbium, Sinapis nigra, Pulsatilla	30 ml Flakons N1 20 ml Flakons N1	Richard Bittner AG, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildināti brīdinājumi un blakusparādības zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pēc PSUR datiem)
17	98-0265	Dernilan ointment, Ointment	Allantoinum, Nicotinamidum, Acidum salicylicum, Camphora racemica	35 g Tūbiņa N1	Wroclaw Herb Factory "Herbapol" S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības tests, lietošanas instrukcija bez izmaiņām)
18	96-0487	Dilzem retard 90 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 90 mg	Diltiazemi hydrochloridum	Blisteris N50; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta (izmaiņas apakšpunktos 4.3 līdz 4.9) un lietošanas instrukcijas (izmaiņas punktos 2, 3, 4) harmonizācija ar EU Core Safety Profile)

1	2	3	4	5	6	7	8
19	94-0008	Dolobene gel, Gel	Dimethylis sulfoxidum, Dexpanthenolum, Heparinum natricum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar reģistrācijas apliecības īpašnieka apstiprinātajām versijām - redakcionālas izmaiņas)
20	94-0008	Dolobene gel, Gel	Dimethylis sulfoxidum, Dexpanthenolum, Heparinum natricum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības tests, lietošanas instrukcija ar izmaiņām)
21	99-0773	Doxorubicin-Teva 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	Flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības tests, lietošanas instrukcija bez izmaiņām)
22	99-0774	Doxorubicin-Teva 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	Flakons N1; N10; N36	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības tests, lietošanas instrukcija bez izmaiņām)
23	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jonu apmaiņas hromatogrāfijā, ko izmanto inaktivētas Vero Trivalent Poliovaccine sērijas apjoma ražošanai, DEAE Spherodex mainās uz DEAE Ceramic HyperD)

1	2	3	4	5	6	7	8
24	04-0090	EnaHexal Comp 10 mg/25 mg tablets, Tablets, 10 mg/25 mg	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	Blisteris N20; N60; N30; N50; N100	Hexal AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā 4.4 un 4.8 apakšpunktā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0036/001); lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
25	04-0091	EnaHexal Comp 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	Blisteris N30; N60; N20; N50; N100	Hexal AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā 4.4 un 4.8 apakšpunktā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0036/001); lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
26	07-0282	Enterokind oral solution, Oral solution	Chamomilla, Cina, Colocynthis, Lac defloratum, Magnesii chloridum	20 ml Pudēlīte N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota specifikācija un pārbaudes metodes aktīvajai vielai Lac defloratum)
27	07-0282	Enterokind oral solution, Oral solution	Chamomilla, Cina, Colocynthis, Lac defloratum, Magnesii chloridum	20 ml Pudēlīte N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai (Izmaiņas aktīvās vielas Colocynthis (Citrullus colocynthis) specifikācijā, pievienots parametrs "cucurbitacīnes kvantitatīvais saturs" atbilstoši Vācijas homeopātiskajai farmakopejai)
28	07-0282	Enterokind oral solution, Oral solution	Chamomilla, Cina, Colocynthis, Lac defloratum, Magnesii chloridum	20 ml Pudēlīte N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija		IA 37a. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai. Izmaiņas galaprodukta specifikācijā parametrā "mikrobioloģiskā tīrība" atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
29	02-0187	Famosan 20 mg coated tablets, Coated tablets, 20 mg	Famotidinum	Blisteris N20; N50; N10	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija koriģēta pēc saprotamības testa)
30	02-0188	Famosan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Famotidinum	Blisteris N10; N20; N50	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija koriģēta pēc saprotamības testa)
31	94-0336	Grippostad C capsules, hard, Capsules, hard	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Coffeinum, Chlorphenamini maleas	Blisteris N20; N10; N24	Stada Arzneimittel AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas bez izmaiņām)
32	04-0438	Grippostad Hot Drink 600 mg powder for oral solution, Powder for oral suspension, 600 mg	Paracetamolum	Maisiņš N5; N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas bez izmaiņām)
33	96-0249	Immunal oral drops, solution, Oral drops, solution	Echinaceae purpureae herbae succus	50 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas specifikācijā un pārbaudes metodē. Kvantitatīvi noteiks betaīna daudzumu kofeīnskābes atvasinājumu vietā.)
34	02-0131	Imodium Lingual 2 mg oral lyophilisate, tablets, Oral lyophilisate, tablets, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	Al/Al blisteris N10	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, kas saistītas ar vecuma ierobežojumu un indikāciju sašaurināšanu saskaņā ar Clinical overview datiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
35	98-0242	Imovax Polio, Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Ampula N1 5 ml/10 deva Flakons N1 10 ml/20 deva Flakons N1 25 ml/50 deva Flakons N1 0,5 ml/deva Šļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jonu apmaiņas hromatogrāfijā, ko izmanto inaktivētas Vero Trivalent Poliovaccine sērijas apjoma ražošanai, DEAE Spherodex mainās uz DEAE Ceramic HyperD)
36	05-0087	ISMN STADA 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	Blisteris N50; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa bez izmaiņām)
37	05-0088	ISMN STADA 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	Blisteris N50; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa bez izmaiņām)
38	94-0315	Kamistad N 20mg/185mg/g gel, Gel, 20mg/185mg/g	Lidocaini hydrochloridum, Chamomillae flores extractum	10 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa bez izmaiņām)
39	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 (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija pēc CCDS Nr. 536/01/05/10, iesniegts atbilstošais PSUR)

1	2	3	4	5	6	7	8
40	00-0398	Laxadin 5 mg gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets, 5 mg	Bisacodylum	PVH/Al blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā harmonizēta informācija par devām bērniem saskaņā ar Final Assessment Report for paediatric studies, kas iesniegti saskaņā ar Regulas No 1901/2006 45. pantu)
41	99-0161	Māllēpes lapas RFF ārstniecības augsne, Herbal substance	Farfarae folium	25 g Polietilēna maisiņš N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti, lietošanas instrukcija bez izmaiņām)
42	05-0208	Mirtazapine-Teva 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N14; N20; N28; N50; N60; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atbilstoši Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem, zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 un lietošanas instrukcijas 2.sadaļā papildināta drošuma informācija par palielinātu jaundzimušo persistējošas plaušu hipertenzijas risku, lietojot mirtazapīnu grūtniecības laikā)
43	96-0554	Nizoral 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolum	100 ml Pudelīte N1 60 ml Pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots primārā iepakojuma marķējuma teksts)
44	98-0186	Oleum Vaselini liquor ad usum internum, Liquor ad usum internum	Paraffinum liquidum	40 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti, lietošanas instrukcija bez izmaiņām)

1	2	3	4	5	6	7	8
45	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jonu apmaiņas hromatogrāfijā, ko izmanto inaktivētas Vero Trivalent Poliovaccine sērijas apjoma ražošanai, DEAE Spherodex mainās uz DEAE Ceramic HyperD)
46	04-0249	Pfeil 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	Blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas bez izmaiņām)
47	99-0231	Plaquenil 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Hydroxychloroquini sulfas	Blisteris N60	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija koriģēta pēc saprotamības testa veikšanas)
48	97-0150	Pneumo 23, Solution for injection in a pre-filled syringes	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas ražošanas procesā vakcīnas iepildīšanas posmā un pārbaudes metodē šajā ražošanas procesa posmā sakarā ar jaunas ražošanas vietas Val de Reuil, Francija, pievienošanu)
49	97-0150	Pneumo 23, Solution for injection in a pre-filled syringes	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota jauna ražošanas un kvalitātes kontroles vieta Sanofi Pasteur -Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Francija)

1	2	3	4	5	6	7	8
50	00-0911	Pramistar 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Pramiracetamum	PA/Al/PVH blisteris N20	F.I.R.M.A. S.p.A., Itālija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija)
51	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	Stikla flakons un ampula N1; N100; N10; N20; N25; N40 Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N20; N25; N40 Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta kvalitātes kontroles testā attiecībā uz aminoskābēm, kas iekļautas vakcīnas sastāvā)
52	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10 Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/II/019	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.c.1.d. Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem (Izmaiņas gatavā produkta kvalitātes kontroles testā attiecībā uz aminoskābēm, kas iekļautas vakcīnas sastāvā)
53	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	Stikla flakons un ampula N1; N10; N100 Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/II/019	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.c.1.d. Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem (Izmaiņas gatavā produkta kvalitātes kontroles testā attiecībā uz aminoskābēm, kas iekļautas vakcīnas sastāvā)

1	2	3	4	5	6	7	8
54	03-0079	Proindap 2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg	Indapamidum	Blisteris N30	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija koriģēta pēc saprotamības testa veikšanas)
55	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/08	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. B.II.d.1.e. Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem (Izmaiņas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās parametram algīnskābe un mikrobioloģiskā tīrība)
56	04-0411	Requip 0,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,25 mg	Ropinirolum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N126; N210; N84 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N126; N210; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/001/II/030	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.2, 4.3 un 5.2 apakšpunkti papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar smagu nieru mazspēju un hemodialīzi)
57	04-0412	Requip 0,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,5 mg	Ropinirolum	Blisteris N21	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/002/II/030	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.2, 4.3 un 5.2 apakšpunkti papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar smagu nieru mazspēju un hemodialīzi)
58	04-0413	Requip 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Ropinirolum	Blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/003/II/030	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.2, 4.3 un 5.2 apakšpunkti papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar smagu nieru mazspēju un hemodialīzi)

1	2	3	4	5	6	7	8
59	04-0414	Requip 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Ropinirolum	Blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/004/II/030	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.2, 4.3 un 5.2 apakšpunkti papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar smagu nieru mazspēju un hemodialīzi)
60	04-0415	Requip 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ropinirolum	Blisteris N21; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0255/005/II/030	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.2, 4.3 un 5.2 apakšpunkti papildināti ar informāciju par zāļu lietošanu pacientiem ar smagu nieru mazspēju un hemodialīzi)
61	05-0086	Rhino-stas 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa veikšanas bez izmaiņām)
62	98-0362	Ricini Oleum liquor ad usum internum, Liquor ad usum internum,	Oleum ricini	30 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti, lietošanas instrukcija ar izmaiņām)

1	2	3	4	5	6	7	8
63	08-0013	Seroquel XR 200 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pēc periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma izvērtēšanas un papildinātās drošības informācijas saskaņā ar jaunākajiem klīniskajiem pārskatiem zāļu aprakstā pievienota sekojoša informācija: 4.4 sadaļā - par palielinātu ķermeņa svaru un hiperglikēmiju, 4.8 sadaļā pār somnambulismu, elpas trūkumu, izmainītiem vairogdziedzera hormonu rādītājiem, sirdsklauvēm, 4.9 sadaļā par pārdozēšanas ārstēšanu, 5.1 sadaļā par bipolāru māniju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
64	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pēc periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma izvērtēšanas un papildinātās drošības informācijas saskaņā ar jaunākajiem klīniskajiem pārskatiem zāļu aprakstā pievienota sekojoša informācija: 4.4 sadaļā - par palielinātu ķermeņa svaru un hiperglikēmiju, 4.8 sadaļā pār somnambulismu, elpas trūkumu, izmainītiem vairogdziedzera hormonu rādītājiem, sirdsklauvēm, 4.9 sadaļā par pārdozēšanas ārstēšanu, 5.1 sadaļā par bipolāru māniju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)

1	2	3	4	5	6	7	8
65	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pēc periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma izvērtēšanas un papildinātās drošības informācijas saskaņā ar jaunākajiem klīniskajiem pārskatiem zāļu aprakstā pievienota sekojoša informācija: 4.4 sadaļā - par palielinātu ķermeņa svaru un hiperglikēmiju, 4.8 sadaļā pār somnambulismu, elpas trūkumu, izmainītiem vairogdziedzera hormonu rādītājiem, sirdsklauvēm, 4.9 sadaļā par pārdozēšanas ārstēšanu, 5.1 sadaļā par bipolāru māniju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
66	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pēc periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma izvērtēšanas un papildinātās drošības informācijas saskaņā ar jaunākajiem klīniskajiem pārskatiem zāļu aprakstā pievienota sekojoša informācija: 4.4 sadaļā - par palielinātu ķermeņa svaru un hiperglikēmiju, 4.8 sadaļā pār somnambulismu, elpas trūkumu, izmainītiem vairogdziedzera hormonu rādītājiem, sirdsklauvēm, 4.9 sadaļā par pārdozēšanas ārstēšanu, 5.1 sadaļā par bipolāru māniju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
67	08-0013	Seroquel XR 200 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota indikācija - depresijas epizodes papildterapijai pacientiem ar depresīviem traucējumiem, kuriem bijusi suboptimāla atbildes reakcija pret antidepresantu monoterapiju)

1	2	3	4	5	6	7	8
68	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota indikācija - depresijas epizodes papildterapijai pacientiem ar depresīviem traucējumiem, kuriem bijusi suboptimāla atbildes reakcija pret antidepresantu monoterapiju)
69	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota indikācija - depresijas epizodes papildterapijai pacientiem ar depresīviem traucējumiem, kuriem bijusi suboptimāla atbildes reakcija pret antidepresantu monoterapiju)
70	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota indikācija - depresijas epizodes papildterapijai pacientiem ar depresīviem traucējumiem, kuriem bijusi suboptimāla atbildes reakcija pret antidepresantu monoterapiju)
71	08-0013	Seroquel XR 200 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests. Izmaiņas lietošanas instrukcijas tekstā.)
72	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests. Izmaiņas lietošanas instrukcijas tekstā.)

1	2	3	4	5	6	7	8
73	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests. Izmaiņas lietošanas instrukcijas tekstā.)
74	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests. Izmaiņas lietošanas instrukcijas tekstā.)
75	08-0013	Seroquel XR 200 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.5 sadaļā pievienota informācija par mijiedarbību ar kardiovaskulārām zālēm, par metadona un triciklisko antidepresantu maldīgi pozitīviem rezultātiem; 4.8 sadaļā pievienota blakusparādība - pazemināts hemoglobīna līmenis asinīs; 5.1 sadaļā pievienota informācija par pētījumu datiem saistībā ar kataraktas/lēcas apduļķošanās gadījumu biežumu (nav palielināts). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)

1	2	3	4	5	6	7	8
76	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.5 sadaļā pievienota informācija par mijiedarbību ar kardiovaskulārām zālēm, par metadona un triciklisko antidepresantu maldīgi pozitīviem rezultātiem; 4.8 sadaļā pievienota blakusparādība - pazemināts hemoglobīna līmenis asinīs; 5.1 sadaļā pievienota informācija par pētījumu datiem saistībā ar kataraktas/lēcas apduļķošanās gadījumu biežumu(nav palielināts). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
77	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.5 sadaļā pievienota informācija par mijiedarbību ar kardiovaskulārām zālēm, par metadona un triciklisko antidepresantu maldīgi pozitīviem rezultātiem; 4.8 sadaļā pievienota blakusparādība - pazemināts hemoglobīna līmenis asinīs; 5.1 sadaļā pievienota informācija par pētījumu datiem saistībā ar kataraktas/lēcas apduļķošanās gadījumu biežumu(nav palielināts).Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)

1	2	3	4	5	6	7	8
78	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	Alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.5 sadaļā pievienota informācija par mijiedarbību ar kardiovaskulārām zālēm, par metadona un triciklisko antidepresantu maldīgi pozitīviem rezultātiem; 4.8 sadaļā pievienota blakusparādība - pazemināts hemoglobīna līmenis asinīs; 5.1 sadaļā pievienota informācija par pētījumu datiem saistībā ar kataraktas/lēcas apduļķošanās gadījumu biežumu(nav palielināts).Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.)
79	00-0980	Sirupus Plantaginis 647,5 mg/5 ml syrup, Syrup, 647,5 mg/5 ml	Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum	125 g Stikla pudelīte N1	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības tests, lietošanas instrukcija ar izmaiņām)
80	98-0368	Streptocīda 10 % ziede, Ointment, 100 mg/g	Sulfanilamidum	30 g Alumīnija tūba N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti, lietošanas instrukcija ar izmaiņām)
81	94-0231	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Azithromycinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Iesniegti atjaunoti un jauni Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāti par palīgvielu Gelatinum)
82	93-0432	Tanakan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Ginkgo bilobae extractum normatum	PVH/Al blisteris N30; N90	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta (uzglabāšanas laika) specifikācijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
83	93-0432	Tanakan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Ginkgo bilobae extractum normatum	PVH/Al blisteris N30; N90	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas Eiropas Farmakopejā neiekļautas palīgvielas Red Iron Oxide specifikācijā un pārbaudes metodēs)
84	93-0432	Tanakan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Ginkgo bilobae extractum normatum	PVH/Al blisteris N30; N90	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta uzglabāšanas laika un uzglabāšanas apstākļu izmaiņas)
85	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jonu apmaiņas hromatogrāfijā, ko izmanto inaktivētas Vero Trivalent Poliovaccine sērijas apjoma ražošanai, DEAE Spherodex mainās uz DEAE Ceramic HyperD)
86	93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Cilastatinum, Imipenemum	Stikla flakons N1; N10	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas (sterils imipenēms) un starpprodukta (nesterils imipenēms) ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Merck & Co., Inc, ASV. Būs: Merck Sharp & Dohme Corp., ASV)
87	99-0232	Tramadol Lannacher 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	Blisteris N5; N40	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa un harmonizēts zāļu apraksts ar Austriju un Baltijas valstīm, pēc QRD papildināta un pārgrupēta drošuma informācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
88	99-0235	Tramadol Lannacher 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	2 ml Ampula N5; N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa un harmonizēts zāļu apraksts ar Austriju un Baltijas valstīm, pēc QRD papildināta un pārgrupēta drošuma informācija)
89	99-0514	Tramadol Lannacher 100 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	10 ml Stikla pudelīte N1	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa un harmonizēts zāļu apraksts ar Austriju un Baltijas valstīm, pēc QRD papildināta un pārgrupēta drošuma informācija)
90	99-0233	Tramadol Lannacher 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	Blisteris N20; N1000	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa un harmonizēts zāļu apraksts ar Austriju un Baltijas valstīm, pēc QRD papildināta un pārgrupēta drošuma informācija)
91	09-0257	Trombex 75 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N90; N7; N14; N84; N100 Stikla pudelīte (brūna) N30; N90; N28	Zentiva k.s., Čehija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Eiropas marķējuma dizaina izvērtēšana bez izmaiņām marķējuma tekstā)
92	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Ampula N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta kvalitātes kontroles testā attiecībā uz aminoskābēm, kas iekļautas vakcīnas sastāvā)

1	2	3	4	5	6	7	8
93	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum	Ampula N1; N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienota 0,4 % nātrija hlorīda šķīduma (šķīdinātāja) ražošanas un kvalitātes kontroles vieta Catalent Belgium SA, Beļģija)
94	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum	Ampula N1; N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Izmaiņas šķīdinātāja (0,4% nātrija hlorīda šķīduma) sterilizēšanā)
95	00-0839	Flutaplex 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Flutamidum	Blisteris N100; N30; N90 Pudelīte N30; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts saskaņā ar Company Core Safety Information un Core Safety Profile Flutamide pēc PADZ saskaņošanas procedūras, izmaiņas punktos 4.4. 4.5. 4.6. 4.8. 4.9)
96	08-0242	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	Blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140 Plastikāta konteiners N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/001/017	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Informācija zāļu aprakstā un atbilstoši lietošanas instrukcijā saskaņota ar oriģinālprodukta Controloco zāļu aprakstu, kas apstiprināts pēc referral (pārvērtēšanas) procedūras saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu)

1	2	3	4	5	6	7	8
97	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; N140 Plastikāta konteiners N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/002/017	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Informācija zāļu aprakstā un atbilstoši lietošanas instrukcijā saskaņota ar oriģinālprodukta Controloc zāļu aprakstu, kas apstiprināts pēc referral (pārvērtēšanas) procedūras saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu)
98	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N28; N84; N21 PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N28; N42; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots sekundārā (ar uzlīmi) un primārā marķējuma projekts)
99	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84 PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots sekundārā (ar uzlīmi) un primārā marķējuma projekts)
100	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropiniroli hydrochloridum	PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84 PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots sekundārā (ar uzlīmi) un primārā marķējuma projekts)

1	2	3	4	5	6	7	8
101	05-0128	Valcyte 450 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 450 mg	Valganciclovirum	Pudelīte N60	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/001/II/24	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pagarināts citomegalovīrusu slimības profilakses ilgums no 100 uz 200 dienām pacientiem pēc nieru transplantācijas)
102	08-0052	Valcyte 50 mg/ml powder for oral solution, Powder for oral solution, 50 mg/ml	Valganciclovirum	12 g Stikla pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0323/002/II/24	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek pagarināts citomegalovīrusu slimības profilakses ilgums no 100 uz 200 dienām pacientiem pēc nieru transplantācijas)
103	99-1045	Ventolin 2 mg/5 ml syrup, Syrup, 2 mg/5 ml	Salbutamolum	150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots aktīvās vielas salbutamolum ražotājs Glaxo Operations UK Limited, Lielbritānija; nelielas izmaiņas aktīvās vielas sintēzē un rūpnieciski metilētā spirta specifiskācijā)
104	99-0914	Ventolin 5 mg/ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 5 mg/ml	Salbutamolum	20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots aktīvās vielas salbutamolum ražotājs Glaxo Operations UK Limited, Lielbritānija; nelielas izmaiņas aktīvās vielas sintēzē un rūpnieciski metilētā spirta specifiskācijā)
105	05-0442	Atropinum sulfuricum 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Atropini sulfas	1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas - atropīna sulfāta specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai)

1	2	3	4	5	6	7	8
106	05-0442	Atropinum sulfuricum 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Atropini sulfas	1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Iesniegts aktīvās vielas ražotāja Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG, Vācija, Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts Nr. R1-CEP 2000-299-Rev01)
107	99-0763	Carboplatin-Teva 150 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 150 mg	Carboplatinum	Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - dzēsts aktīvās vielas ražotājs Strem Chemicals Inc, ASV
108	05-0363	Analgin 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	2 ml Stikla ampula N10; N100 (10 X10)	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota produkta informācija atbilstoši QRD templeitiem)
109	05-0363	Analgin 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	2 ml Stikla ampula N10; N100 (10 X10)	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija CTD formātā)
110	05-0363	Analgin 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	2 ml Stikla ampula N10; N100 (10 X10)	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Svītrots aktīvās vielas ražotājs Hengshui Jiheng Pharmacy, Ķīna)

1	2	3	4	5	6	7	8
111	05-0082	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftriaxonum	Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējuma tekstā atbilstoši PhVWP rekomendācijām par ceftriaksona - kalcija sāļu nogulsnešanos)
112	05-0082	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftriaxonum	Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gala produkta specifiskācijā un analīžu metodēs - izmaiņas bakteriālo endotoksīnu noteikšanā un limitos)
113	05-0082	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftriaxonum	Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā un analīžu metodēs)
114	05-0082	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftriaxonum	Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gala produkta specifiskācijā un analīžu metodēs - izmaiņas toksicitātes testā)
115	05-0261	Convulex 100 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 100 mg/ml	Natrii valproas	5 ml Ampula N5	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Pamatojoties uz Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras 26.08.2010. lēmumu C/2010/6025 valproiskābei un valproātu saturošam zālēm zāļu aprakstā (sadaļās 4.1, 4.2, 4.6) un lietošanas instrukcijā (1, 2, 3) pievienota informācija par mānijas ārstēšanu bipolāru traucējumu gadījumā (Zāļu aprakstā (sadaļās 4.4, 4.8) un lietošanas instrukcijā (2, 3) informācija par blakusefektu un suicidālām domām un uzvedību jau bija pievienota)

1	2	3	4	5	6	7	8
116	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. Pamatojoties uz Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras 26.08.2010. lēmumu C/2010/6025 valproiskābei un valproātu saturošam zālēm zāļu aprakstā (sadaļās 4.1, 4.2, 4.6) un lietošanas instrukcijā (1, 2, 3) pievienota informācija par mēnijas ārstēšanu bipolāru traucējumu gadījumā (Zāļu aprakstā (sadaļās 4.4, 4.8) un lietošanas instrukcijā (2, 3) informācija par blakusefektēm un suicidālām domām un uzvedību jau bija pievienota)
117	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. Pamatojoties uz Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras 26.08.2010. lēmumu C/2010/6025 valproiskābei un valproātu saturošam zālēm zāļu aprakstā (sadaļās 4.1, 4.2, 4.6) un lietošanas instrukcijā (1, 2, 3) pievienota informācija par mēnijas ārstēšanu bipolāru traucējumu gadījumā (Zāļu aprakstā (sadaļās 4.4, 4.8) un lietošanas instrukcijā (2, 3) informācija par blakusefektēm un suicidālām domām un uzvedību jau bija pievienota)
118	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. Pamatojoties uz Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras 26.08.2010. lēmumu C/2010/6025 valproiskābei un valproātu saturošam zālēm zāļu aprakstā (sadaļās 4.1, 4.2, 4.6) un lietošanas instrukcijā (1, 2, 3) pievienota informācija par mēnijas ārstēšanu bipolāru traucējumu gadījumā (Zāļu aprakstā (sadaļās 4.4, 4.8) un lietošanas instrukcijā (2, 3) informācija par blakusefektēm un suicidālām domām un uzvedību jau bija pievienota)

1	2	3	4	5	6	7	8
119	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. Pamatojoties uz Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras 26.08.2010. lēmumu C/2010/6025 valproiskābei un valproātu saturošam zālēm zāļu aprakstā (sadaļās 4.1, 4.2, 4.6) un lietošanas instrukcijā (1, 2, 3) pievienota informācija par mēnijas ārstēšanu bipolāru traucējumu gadījumā (Zāļu aprakstā (sadaļās 4.4, 4.8) un lietošanas instrukcijā (2, 3) informācija par blakusefektēm un suicidālām domām un uzvedību jau bija pievienota)
120	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. Pamatojoties uz Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras 26.08.2010. lēmumu C/2010/6025 valproiskābei un valproātu saturošam zālēm zāļu aprakstā (sadaļās 4.1, 4.2, 4.6) un lietošanas instrukcijā (1, 2, 3) pievienota informācija par mēnijas ārstēšanu bipolāru traucējumu gadījumā (Zāļu aprakstā (sadaļās 4.4, 4.8) un lietošanas instrukcijā (2, 3) informācija par blakusefektēm un suicidālām domām un uzvedību jau bija pievienota)
121	03-0393	Convulex retard 300 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Natrii valproas	PP tūba N50; N100 Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; N100 ABPE pudelīte N50; N100 Blisteris N100	Gerot Pharmazeutica GmbH, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Pamatojoties uz Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras 26.08.2010. lēmumu C/2010/6025 valproiskābei un valproātu saturošam zālēm zāļu aprakstā (sadaļās 4.1, 4.2, 4.6) un lietošanas instrukcijā (1, 2, 3) pievienota informācija par mēnijas ārstēšanu bipolāru traucējumu gadījumā (Zāļu aprakstā (sadaļās 4.4, 4.8) un lietošanas instrukcijā (2, 3) informācija par blakusefektēm un suicidālām domām un uzvedību jau bija pievienota)

1	2	3	4	5	6	7	8
122	03-0394	Convulex retard 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas	Blisteris N50 PP tūba N50; N100 Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; N100 ABPE pudelīte N50; N100	Gerot Pharmazeutica GmbH, Austrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Pamatojoties uz Direktīvas 2001/83/EC 30.panta EK pārvērtēšanas procedūras 26.08.2010. lēmumu C/2010/6025 valproiskābei un valproātu saturošām zālēm zāļu aprakstā (sadaļās 4.1, 4.2, 4.6) un lietošanas instrukcijā (1, 2, 3) pievienota informācija par mānijas ārstēšanu bipolāru traucējumu gadījumā (Zāļu aprakstā (sadaļās 4.4, 4.8) un lietošanas instrukcijā (2, 3) informācija par blakusefektēm un suicidālām domām un uzvedību jau bija pievienota)
123	96-0286	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 300 mg	Acidum valproicum, Natrii valproas	Polipropilēna tūbiņa N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 26.08.2010. lēmumu C(2010)6025 valproiskābei un valproātu saturošām zālēm)
124	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		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 26.08.2010. lēmumu C(2010)6025 valproiskābei un valproātu saturošām zālēm)
125	96-0286	Depakine Chrono 300 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 300 mg	Acidum valproicum, Natrii valproas	Polipropilēna tūbiņa N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zālēm Depakine Chrono 300 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes un Depakine Chrono 500 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes apvienoti zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas)

1	2	3	4	5	6	7	8
126	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release film-coated tablets, Slow release film-coated tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zālēm Depakine Chrono 300 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes un Depakine Chrono 500 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes apvienoti zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas)
127	02-0227	Humulin N Pen 100 IU/ml suspension for injection in prefilled pen, Suspension for injection in pre-filled pen, 100 IU/ml	Insulinum humanum	3 ml Pilnšīrce N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Alternatīvas ievadīšanas ierīces pildspalvveida pilnšīrces KwikPen reģistrēšana)
128	02-0227	Humulin N Pen 100 IU/ml suspension for injection in prefilled pen, Suspension for injection in pre-filled pen, 100 IU/ml	Insulinum humanum	3 ml Pilnšīrce N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija harmonizēta ar Eiropas Savienībā savstarpējā atzīšanas procedūrā reģistrēto zāļu Humulin N apstiprinātajiem tekstiem)
129	00-0351	Imigran 20 mg nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 20 mg/dose	Sumatriptanum	Flakons N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievieno alternatīvu aktīvās vielas sumatriptāna ražotāju Divi`s Laboratories Ltd., Indija atbilstoši paaugstinot sērijas apjoma augstāko robežu)

1	2	3	4	5	6	7	8
130	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/II/044	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek mainīta testa metode šūnu substrāta (Vero šūnas, kuras izmanto inaktivētu Poliovīrusu ražošanai) identitātes noteikšanai. Bija: DNS elektroforēze agarozes gēlā; Būs: DNS "fingerprinting" metode jeb sekvenēšana (enzimātiskā DNS ķēdes sintēzes terminēšana ar didezonukleotīdiem)
131	05-0131	Lucetam 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	Piracetamum	5 ml Ampula N10 15 ml Ampula N4; N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa rezultāti, lietošanas instrukcija bez izmaiņām)
132	09-0096	Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 mcg	Fentanylum	OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/002/P/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijas 3 sadaļā par zāļu lietošanu tiek precizēts kā izņemt tableti no blistera pirms lietošanas, savukārt primārā marķējumā tekstā un uz primārā blistera tiek iekļauta piktogramma - bultiņa, tādējādi norādot virzienu kādā noņemt folijas plēvīti, lai varētu izņemt tableti no blisterplāksnītes)
133	09-0097	Lunaldin 200 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 200 mcg	Fentanylum	OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/003/P/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijas 3 sadaļā par zāļu lietošanu tiek precizēts kā izņemt tableti no blistera pirms lietošanas, savukārt primārā marķējumā tekstā un uz primārā blistera tiek iekļauta piktogramma - bultiņa, tādējādi norādot virzienu kādā noņemt folijas plēvīti, lai varētu izņemt tableti no blisterplāksnītes)

1	2	3	4	5	6	7	8
134	09-0098	Lunaldin 300 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 mcg	Fentanylum	OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/004/P/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijas 3 sadaļā par zāļu lietošanu tiek precizēts kā izņemt tableti no blistera pirms lietošanas, savukārt primārā marķējumā tekstā un uz primārā blistera tiek iekļauta piktogramma - bultiņa, tādējādi norādot virzienu kādā noņemt folijas plēvīti, lai varētu izņemt tableti no blisterplāksnītes)
135	09-0099	Lunaldin 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 mcg	Fentanylum	OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/005/P/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijas 3 sadaļā par zāļu lietošanu tiek precizēts kā izņemt tableti no blistera pirms lietošanas, savukārt primārā marķējumā tekstā un uz primārā blistera tiek iekļauta piktogramma - bultiņa, tādējādi norādot virzienu kādā noņemt folijas plēvīti, lai varētu izņemt tableti no blisterplāksnītes)
136	09-0100	Lunaldin 600 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 600 mcg	Fentanylum	OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/006/P/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijas 3 sadaļā par zāļu lietošanu tiek precizēts kā izņemt tableti no blistera pirms lietošanas, savukārt primārā marķējumā tekstā un uz primārā blistera tiek iekļauta piktogramma - bultiņa, tādējādi norādot virzienu kādā noņemt folijas plēvīti, lai varētu izņemt tableti no blisterplāksnītes)

1	2	3	4	5	6	7	8
137	09-0101	Lunaldin 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 mcg	Fentanylum	OPA/Al/PVH//papīr s/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/007/P/001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas instrukcijas 3 sadaļā par zāļu lietošanu tiek precizēts kā izņemt tableti no blistera pirms lietošanas, savukārt primārā marķējumā tekstā un uz primārā blistera tiek iekļauta piktogramma - bultiņa, tādējādi norādot virzienu kādā noņemt folijas plēvēti, lai varētu izņemt tableti no blisterplāksnītes)
138	99-0152	Maraslavin gingival solution, Solution	Piperis nigri fructus, Caryophylli flores, Saturejae hortensis herba, Artemisiae pontici herba, Zingiberis rhizoma	100 ml Stikla pudele N1	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma projektā)
139	00-0226	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/10 ml	Glyceryli trinitras	10 ml Ampula N10	Schwarz Pharma AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta sadaļās 4.3 - 4.9 un lietošanas instrukcijas attiecīgajās sadaļās informācija saskaņota ar klīniskā pārskata datiem un firmas drošuma pamatdatiem)
140	05-0119	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 50 mg/50 ml	Glyceryli trinitras	50 ml Pudelīte N1	Schwarz Pharma AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta sadaļās 4.3 - 4.9 un lietošanas instrukcijas attiecīgajās sadaļās informācija saskaņota ar klīniskā pārskata datiem un firmas drošuma pamatdatiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
141	97-0150	Pneumo 23, Solution for injection in a pre-filled syringes	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jaunajā ražošanas vietā (Val de Reuil site, Francija) produktu pildīs alternatīva sastāva primārajā iepakojumā)
142	10-0271	RICTICO retard 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Trazodoni hydrochloridum	PVH/Al blisteris N20; N60	SIA "Livorno LLC", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts (sadaļas 4.2-4.9) un lietošanas instrukcija (2, 3, 4) saskaņota ar drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma harmonizācijas procedūras)
143	10-0272	RICTICO retard 75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Trazodoni hydrochloridum	PVH/Al blisteris N30 (2x15)	SIA "Livorno LLC", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts (sadaļas 4.2-4.9) un lietošanas instrukcija (2, 3, 4) saskaņota ar drošuma pamatdatiem pēc periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma harmonizācijas procedūras)
144	95-0244	Sinemet 25/250 mg tablets, Tablets, 25/250 mg	Carbidopum, Levodopum	PVH/Al blisteris N100	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildus zāļu ražotāja Mylan Pharmaceuticals Inc. (Adrese: 781 Chestnut Ridge Road, Morgantown, WV 26505, United States) pievienošana)
145	03-0243	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection, Prolonged release solution for injection, in prefilled syringe, 120 mg	Lanreotidum	Pilnšīrce N1	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0010/001) lanreotīdam; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5	6	7	8
146	03-0242	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection, Prolonged release solution for injection, in prefilled syringe, 90 mg	Lanreotidum	Pilnšļirce N1	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0010/001) lanreotīdam; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
147	03-0241	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection, Prolonged release solution for injection, in prefilled syringe, 60 mg	Lanreotidum	Pilnšļirce N1	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā ar drošuma pamatdatiem pēc PADZ darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0010/001) lanreotīdam; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
148	03-0243	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection, Prolonged release solution for injection, in prefilled syringe, 120 mg	Lanreotidum	Pilnšļirce N1	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma slēgšanas sistēmā (izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma komponentos, pilnšļirces adatas drošības sistēmas pievienošana)
149	03-0242	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection, Prolonged release solution for injection, in prefilled syringe, 90 mg	Lanreotidum	Pilnšļirce N1	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma slēgšanas sistēmā (izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma komponentos, pilnšļirces adatas drošības sistēmas pievienošana)
150	03-0241	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection, Prolonged release solution for injection, in prefilled syringe, 60 mg	Lanreotidum	Pilnšļirce N1	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvēršanas sistēmā (izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma komponentos, pilnšļirces adatas drošības sistēmas pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
151	03-0243	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection, Prolonged release solution for injection, in prefilled syringe, 120 mg	Lanreotidum	Pilnšļirce N1	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas Lanreotidum un gatavā produkta ražošanas procesā un procesa kontrolē)
152	03-0242	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection, Prolonged release solution for injection, in prefilled syringe, 90 mg	Lanreotidum	Pilnšļirce N1	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas Lanreotidum un gatavā produkta ražošanas procesā un procesa kontrolē)
153	03-0241	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection, Prolonged release solution for injection, in prefilled syringe, 60 mg	Lanreotidum	Pilnšļirce N1	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas Lanreotidum un gatavā produkta ražošanas procesā)
154	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged release i.m. injection, 30 mg	Lanreotidum	Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1; N2; N6	Beaufour Ipsen Pharma, Francija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēta drošuma informācija zāļu aprakstā ar lanreotīda drošuma pamatdatiem (Core Safety Profile), kas apstiprināti pēc PADZ darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0010/001); lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
155	05-0005	Torasemid HEXAL 100 mg, Tablets, 100 mg	Torasemidum	Blisteris N30	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/002/II/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā veiktas izmaiņas sadaļā 4.1.; saskaņotas indikācijas ar atsauces zālēm Unat®)

1	2	3	4	5	6	7	8
156	05-0006	Torasemid HEXAL 200 mg, Tablets, 200 mg	Torasemidum	Blisteris N30	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/003/II/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā veiktas izmaiņas sadaļā 4.1.; saskaņotas indikācijas ar atsaucis zālēm Unat®)
157	05-0004	Torasemid HEXAL 50 mg, Tablets, 50 mg	Torasemidum	Blisteris N30	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/001/II/003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā veiktas izmaiņas sadaļā 4.1.; saskaņotas indikācijas ar atsaucis zālēm Unat®)
158	04-0107	Tulip 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	Alumīnija blisteris N30; N60; N90	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta ražotāja specifikācijā par aktīvo vielu - parametrus "šķīduma apraksts", "specifiskais optiskās griešanās leņķis", "smagie metāli", "daļiņu izmēri" noteiks katrai divdesmitajai sērijai)
159	04-0108	Tulip 20 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	Alumīnija blisteris N30; N60; N90	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta ražotāja specifikācijā par aktīvo vielu - parametrus "šķīduma apraksts", "specifiskais optiskās griešanās leņķis", "smagie metāli", "daļiņu izmēri" noteiks katrai divdesmitajai sērijai)
160	99-0152	Maraslavin gingival solution, Solution	Piperis nigri fructus, Caryophylli flores, Saturejæ hortensis herba, Artemisiae pontici herba, Zingiberis rhizoma	100 ml Stikla pudele N1	SIA "Briz", Latvija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja maiņa no SIA Briz, Latvija, uz Sopharma PLC, 16 Iliensko shosse str., 1220, Sofia, Bulgārija)
161	00-0666	Tramadol Krka 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Nosaka masas viendabīgumu)

1	2	3	4	5	6	7	8
162	00-0666	Tramadol Krka 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) - jauns CEP
163	00-0666	Tramadol Krka 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Iesniegts no jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja)
164	05-0082	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftriaxonum	Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija		IA 37a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā un pārbaudes metodēs)
165	05-0082	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftriaxonum	Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē)
166	05-0082	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftriaxonum	Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Nosaukumu maina uz Daewoong Bio. Inc. Adrese nemainās.)
167	05-0082	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftriaxonum	Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas (Iepakojamā materiāla piegādātāja aizvietošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
168	05-0082	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftriaxonum	Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai)
169	95-0244	Sinemet 25/250 mg tablets, Tablets, 25/250 mg	Carbidopum, Levodopum	PVH/Al blisteris N100	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Ražotāja nosaukuma maiņa no Merck & Co., Inc., Elkton, Virginia, ASV, uz Merck Sharp & Dohme Corp., Elkton, Virginia, ASV)
170	05-0363	Analgin 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	2 ml Stikla ampula N10; N100 (10 X10)	SIA "Briz", Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja (Jauna CEP iesniegšana no jau apstiprināta ražotāja (Shandong Xinhua Pharmaceutical Co, Ķīna) R1-CEP 2001-356-rev 01)
171	05-0363	Analgin 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	2 ml Stikla ampula N10; N100 (10 X10)	SIA "Briz", Latvija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Aizstāts par sēriju izlaidi atbildīgais ražotājs no Briz, Latvija, uz Sopharma Plc, Bulgārija)
172	05-0363	Analgin 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	2 ml Stikla ampula N10; N100 (10 X10)	SIA "Briz", Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas sterilitātes pārbaudes metodē, lai panāktu tās atbilstību Ph.Eur.)

1	2	3	4	5	6	7	8
173	05-0363	Analgin 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	2 ml Stikla ampula N10; N100 (10 X10)	SIA "Briz", Latvija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Izrietošā izmaiņa. Pievienota metode "sub-visible particles" pārbaudei.; IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (Pievienots parametrs "sub-visible particles")
174	05-0363	Analgin 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	2 ml Stikla ampula N10; N100 (10 X10)	SIA "Briz", Latvija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, lai tā atbilstu Ph.Eur. prasībām)
175	05-0363	Analgin 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	2 ml Stikla ampula N10; N100 (10 X10)	SIA "Briz", Latvija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Izmaiņas galaprodukta sterilizācijas procesā)
176	05-0363	Analgin 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	2 ml Stikla ampula N10; N100 (10 X10)	SIA "Briz", Latvija		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē (gāzu hromatogrāfijas metode) atlikušo šķīdinātāju noteikšanai)
177	00-0351	Imigran 20 mg nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 20 mg/dose	Sumatriptanum	Flakons N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) (Svītros aktīvās vielas sumatriptāna ražotāju Glaxo Operations UK Ltd, Montrose, Lielbritānija)

1	2	3	4	5	6	7	8
178	00-0351	Imigran 20 mg nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 20 mg/dose	Sumatriptanum	Flakons N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai (Sumatriptāna specifikācijā papildina nosakāmo piemaisījumu sarakstu ar piemaisījumu GR32066X - Lielbritānijas farmakopejā piemaisījums E)
179	00-0351	Imigran 20 mg nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 20 mg/dose	Sumatriptanum	Flakons N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (Izrietošā izmaiņa - izmaiņas piemaisījumu noteikšanas augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas metodē); IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai (Sumatriptāna specifikācijā papildina nosakāmo piemaisījumu sarakstu ar piemaisījumu GR119423X (Lielbritānijas farmakopejā piemaisījums H), izrietoši koriģējot parametru "jebkurš cits identificēts piemaisījums" un "jebkurš cits neidentificēts piemaisījums" limitus)
180	98-0859	Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum, Paracetamololum	5 g Maisiņš N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta apakšpunktu 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9 un atbilstoši lietošanas instrukcijas harmonizācija atbilstoši MRP izmaiņām – precizēts lietošanas veids, pārskatāmāk noformētas kontrindikācijas un brīdinājumi, papildināta mijiedarbība ar sirds glikozīdiem un papildināta blakusparādību sadaļa – anafilakse, bronhu spazmas, aknu darbības traucējumi, nervozitāte, midriāze, slēgta kakta glaukoma, tahikardija, dizūrija)

1	2	3	4	5	6	7	8
181	08-0092	Dilvas 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapril maleas	Blisteris N30; N100	SIA Unifarma, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā)
182	08-0093	Dilvas 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapril maleas	Blisteris N30; N100	SIA Unifarma, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā)
183	08-0094	Dilvas 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapril maleas	Blisteris N30; N100	SIA Unifarma, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošuma informācijas harmonizēšana angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus saturošu zāļu dokumentācijā: lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā)
184	95-0271	Dormicum 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Midazolamum	5 ml Ampula N10 1 ml Ampula N10; N200 3 ml Ampula N10	Roche Latvija SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Masas zuduma žāvējot noteikšanas metodes optimizācija un alternatīvās analīzes metodes iekļaušana aktīvās vielas ražošanas procesa kontrolē)
185	95-0272	Dormicum 7,5 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 7,5 mg	Midazolamum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Roche Latvija SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Masas zuduma žāvējot noteikšanas metodes optimizācija un alternatīvās analīzes metodes iekļaušana aktīvās vielas ražošanas procesa kontrolē)

1	2	3	4	5	6	7	8
186	07-0031	Doxalfa 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N140; N56 Kalendārveida N28; N98 Vienības devas iepakojums N50; N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	SE/H/0469/001/	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunošana pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras beigām)
187	00-0996	Edicin 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Vancomycinum	Stikla flakons N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunotas Moduļa 3.2.P.3.2, 3.2.P.3.5 un 3.2.P.5.4 sadaļas)
188	00-0227	Elantan 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Isosorbidi mononitras	PP/PP blisteris N50 PP/A1 blisteris N50	Schwarz Pharma AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (harmonizēts zāļu apraksts saskaņā ar kompānijas Core Data Sheet)
189	00-0228	Elantan 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Isosorbidi mononitras	PP/PP blisteris N50 PP/A1 blisteris N50	Schwarz Pharma AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (harmonizēts zāļu apraksts saskaņā ar kompānijas Core Data Sheet)
190	00-0229	Elantan long 50 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas, Modified release hard capsules, 50 mg	Isosorbidi mononitras	PP/PP blisteris N20 PP/A1 blisteris N20	Schwarz Pharma AG, Vācija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (harmonizēts zāļu apraksts saskaņā ar kompānijas Core Data Sheet)

1	2	3	4	5	6	7	8
191	96-0642	Liponor 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Ciprofibratum	PVH/Al blisteris N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta (sadaļās 4.3, 4.4, 4.8) un lietošanas instrukcijas attiecīgajos punktos papildināta drošības informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem (Ciprofibrate Core Safety Profile)
192	05-0525	Papaverinum hydrochloridum 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Papaverini hydrochloridum	1 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunota ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija CTD formātā)
193	05-0525	Papaverinum hydrochloridum 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Papaverini hydrochloridum	1 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Mainīts aktīvās vielas ražotājs no Alkaloids Corporation, Indija, uz Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A, Itālija)
194	05-0525	Papaverinum hydrochloridum 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Papaverini hydrochloridum	1 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta specifikācijā)
195	05-0525	Papaverinum hydrochloridum 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Papaverini hydrochloridum	1 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma noformēšana, atbilstoši QRD templeitiem)
196	05-0525	Papaverinum hydrochloridum 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Papaverini hydrochloridum	1 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi (Bija Briz Ltd, Latvija, būs Sopharma Plc, Bulgārija)

1	2	3	4	5	6	7	8
197	05-0525	Papaverinum hydrochloridum 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Papaverini hydrochloridum	1 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IA 32b. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm (Ražošanas sērijas apjoms bija 100 litri, tagad būs 50 litri un 100 litri)
198	05-0525	Papaverinum hydrochloridum 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Papaverini hydrochloridum	1 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas sterilitātes pārbaudes metodē, lai atbilstu Ph.Eur.)
199	05-0525	Papaverinum hydrochloridum 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Papaverini hydrochloridum	1 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifīkacijai (Pievienoti bakteriālo endotoksīnu un sub-visible daļiņu pārbaudes parametri); IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Izrietošā izmaiņa - pievienotas metodes bakteriālo endotoksīnu un sub-visible daļiņu noteikšanai)
200	05-0525	Papaverinum hydrochloridum 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Papaverini hydrochloridum	1 ml Ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija		IB 33. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (Izmaiņas sterilizācijas procesā, lai tas atbilstu Ph.Eur prasībām)
201	06-0024	Pulmicort pressurised Metered Dose Inhaler (pMDI), 100 micrograms/dose, pressurised inhalation, Pressurised inhalation, suspension, 100 micrograms/dose	Budesonidum	Flakons N120	AstraZeneca AB, Zviedrija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas marķējumā)

1	2	3	4	5	6	7	8
202	00-0896	Septolete D lozenges, Lozenges	Benzalkonii chloridum, Levomentholum, Menthae piperitae aetheroleum, Eucalyptus oil, Thymolum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas pamatlīstas (DMF) iesniegšana no jauna aktīvās vielas (Piparmētru ēteriskās eļļas) ražotāja (Calendula, Slovākija)
203	05-0523	Vitamin B6 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Pyridoxini hydrochloridum	2 ml Stikla ampula N10; N50	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā, lai tie atbilstu pieņemtajām standarta formām)
204	05-0523	Vitamin B6 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Pyridoxini hydrochloridum	2 ml Stikla ampula N10; N50	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Atjaunota dokumentācija CTD formātā)
205	05-0523	Vitamin B6 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Pyridoxini hydrochloridum	2 ml Stikla ampula N10; N50	SIA "Briz", Latvija		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Nātrija sulfīta limitu paplašināšana stabilitātes specifiskācijā uz 0.70 - 1.10 mg/ml (bija 0.80-1.10 mg/ml)
206	03-0030	Zofistar 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Zofenoprilum	Blisteris N56; N100; N7; N28	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas zofenopriļs ķīmiski farmaceitiskās dokumentācijas atjaunošana CTD formātā, saskaņā ar ražotāja Lusochimica S.p.a., Itālija atjaunoto aktīvās vielas pamatlīstas)
207	03-0029	Zofistar 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zofenoprilum	Blisteris N56; N100; N7	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga		Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas zofenopriļs ķīmiski farmaceitiskās dokumentācijas atjaunošana CTD formātā, saskaņā ar ražotāja Lusochimica S.p.a., Itālija atjaunoto aktīvās vielas pamatlīstas)

1	2	3	4	5	6	7	8
208	00-0896	Septolete D lozenges, Lozenges	Benzalkonii chloridum, Levomentholum, Menthae piperitae aetheroleum, Eucalyptus oil, Thymolum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Izmaiņas galaprodukta specifikācijā)
209	00-0896	Septolete D lozenges, Lozenges	Benzalkonii chloridum, Levomentholum, Menthae piperitae aetheroleum, Eucalyptus oil, Thymolum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reagenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Aktīvās vielas timola ražotāja maiņa no Cerapharm, Austrija, uz Symrise GmbH&Co.KG, Vācija)
210	00-0896	Septolete D lozenges, Lozenges	Benzalkonii chloridum, Levomentholum, Menthae piperitae aetheroleum, Eucalyptus oil, Thymolum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta R1-CEP 2004-123-Rev 02 iesniegšana par aktīvo vielu benzalkonija hlorīdu no jauna ražotāja FEF Chemicals A/S, Dānija)
211	00-0896	Septolete D lozenges, Lozenges	Benzalkonii chloridum, Levomentholum, Menthae piperitae aetheroleum, Eucalyptus oil, Thymolum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta R0-CEP 2004-100-Rev 00 iesniegšana par aktīvo vielu levomentolu no jauna ražotāja Symrise GmbH&Co.KG, Vācija)

1	2	3	4	5	6	7	8
212	05-0523	Vitamin B6 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Pyridoxini hydrochloridum	/2 ml Stikla ampula N10; N50	SIA "Briz", Latvija		IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievienota HPLC metode, ko lieto aktīvās vielas un metilparabēna kvantitatīvā satura noteikšanai)
213	05-0523	Vitamin B6 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Pyridoxini hydrochloridum	2 ml Stikla ampula N10; N50	SIA "Briz", Latvija		IB 37b. Jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai (Pievienots parametrs "Bakteriālie endotoksīni"; IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Pievienota metode bakteriālo endotoksīnu noteikšanai)
214	05-0523	Vitamin B6 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Pyridoxini hydrochloridum	2 ml Stikla ampula N10; N50	SIA "Briz", Latvija		IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Sērijas apjoma palielināšana galaproduktam (bija 100 litri, būs 100 litri un 400 litri)
215	05-0523	Vitamin B6 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Pyridoxini hydrochloridum	2 ml Stikla ampula N10; N50	SIA "Briz", Latvija		IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Aizvietots ražotājs, kas atbildīgs par sēriju izlaidi (no Briz Ltd, latvija uz Sopharma Plc, Bulgārija)
216	05-0523	Vitamin B6 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Pyridoxini hydrochloridum	2 ml Stikla ampula N10; N50	SIA "Briz", Latvija		IA 38a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (Izmaiņas sterilitātes pārbaudes metodē, lai tā atbilstu Ph.Eur.)

1	2	3	4	5	6	7	8
217	05-0523	Vitamin B6 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Pyridoxini hydrochloridum	2 ml Stikla ampula N10; N50	SIA "Briz", Latvija		IB 15b1. 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 CEP iesniegšana no jauna ražotāja - DSM Nutritional Products Ltd, Šveice (iepriekš bija BASF Takeda, Japāna)
218	95-0271	Dormicum 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Midazolamum	5 ml Ampula N10 1 ml Ampula N10; N200 3 ml Ampula N10	Roche Latvija SIA, Latvija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Aktīvās vielas, Midazolāma, specifiskācija un analīzes metodes ir pārstrādātas, lai panāktu atbilstību spēkā esošajai Ph Eur monogrāfijai)
219	95-0272	Dormicum 7,5 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 7,5 mg	Midazolamum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Roche Latvija SIA, Latvija		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (Nelielās izmaiņas apstiprinātajā testēšanas procedūrā: masas zudumu zāvējot noteikšanas metodē); IB 31b. Jaunu pārbaūžu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā (Optimizētā gāzes hromatogrāfijas metode atlikušo šķīdinātāju noteikšanai aktīvās vielas ražošanas laikā); IB 13b. Izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu (Redakcionālās korekcijas aktīvās vielas kvantitatīvā satura noteikšanas metodē un analīzes metožu aprakstos)

1	2	3	4	5	6	7	8
220	95-0272	Dormicum 7,5 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 7,5 mg	Midazolamum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Roche Latvija SIA, Latvija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Aktīvās vielas, Midazolāma, specifikācija un analīzes metodes ir pārstrādātas, lai panāktu atbilstību spēkā esošajai Ph Eur monogrāfijai)
221	09-0134	Ammily 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	Orivas UAB, Lietuva	CZ/H/0168/001/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums produkta informācijā (Tiek precizēta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese. Bija: Orivas UAB, J.Jasinskio str. 16B, Vilnius, Lietuva Būs: Orivas UAB, J.Jasinskio 16B, LT-01112 Vilnius, Lietuva)
222	04-0282	Natrii iodidum [131 I] Diagnostic Capsules, Capsules, 333 kBq - 3,7 MBq natrii iodidum [131 I]	Natrii iodidum	Kapsula N10	GE Healthcare Limited, Lielbritānija		Bezmaksas kļūdas labojums zāļu aprakstā (labojums palīgvielu sastāvā)
223	10-0387	Torvazin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30 Al/OPA/Al/PVH blisteris N30; N90	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/001/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā (Tiek mainīta ražotāja adrese. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Kereszturi ut 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija Būs: Egis Pharmaceuticals PLC, Matyas kiraly ut 65, Körmend, H-9900, Ungārija)
224	10-0388	Torvazin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N30; N90 Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/002/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā (Tiek mainīta ražotāja adrese. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Kereszturi ut 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija Būs: Egis Pharmaceuticals PLC, Matyas kiraly ut 65, Körmend, H-9900, Ungārija)

1	2	3	4	5	6	7	8
225	10-0389	Torvazin 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	Al/OPA/Al/PVH blisteris N30; N90 Stikla pudele (dzintarkrāsas) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0225/003/DC/	Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā (Tiek mainīta ražotāja adrese. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Kereszturi ut 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija Būs: Egis Pharmaceuticals PLC, Matyas kiraly ut 65, Körmend, H-9900, Ungārija)
226	06-0231	Valproate sodium Sandoz 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	Alumīnija blisteris N30; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0736/001/	Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā (Pievienoti trūkstošie ražotāji: LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polija ar ražošanas vietu: HEXAL Polska Ul. Domaniewska 50 C 02-672 Warszawa Polija un Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, 1526, Slovēnija)
227	06-0232	Valproate sodium Sandoz 500 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	Alumīnija blisteris N10; N30; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0736/002/	Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā (Pievienoti trūkstošie ražotāji: LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polija ar ražošanas vietu: HEXAL Polska Ul. Domaniewska 50 C 02-672 Warszawa Polija un Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, 1526, Slovēnija)
228	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	Alumīnija blisteris N28	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija		Bezmaksas kļūdas labojums marķējuma tekstā
229	98-0334	Haloperidol-Richter 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Haloperidolum	Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija		Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā (2. punktā ir labots aktīvās vielas daudzums)
230	97-0552	Typhim Vi solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe,	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija		Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā (saskaņots zāļu nosaukums)
231	97-0234	Zinnat 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	Blisteris N10; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdas labojums marķējuma tekstā (pievienota informācija par palīgvielām un reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese)

1	2	3	4	5	6	7	8
232	98-0711	Persen forte hard capsules, Capsules, hard	Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum fluidum, Valerianae radiceis extractum siccum	PVH/TE/PVdH/Al blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija		Bezmaksas kļūdas labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (mainīts kapsulas ārēja izskata apraksts no "brūnas kapsulas ar brūnu vāciņu" uz "ķieģeļsarkans vāciņš, ķieģeļsarkans korpuss, saturs: brūnas lāsumainas granulas")
233	99-0231	Plaquenil 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Hydroxychloroquini sulfas	Blisteris N60	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		Bezmaksas kļūdas labojums (zāļu aprakstā un marķējuma tekstā precizēts aktīvās vielas nosaukums latviešu valodā un koriģēts reģistrācijas apliecības īpašnieks)
234	05-0451	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	1000 ml Viaflo maisiņš N10 250 ml Viaflo maisiņš N30 500 ml Viaflo maisiņš N20 150 ml Viaflo maisiņš N35 100 ml Viaflo maisiņš N50 50 ml Viaflo maisiņš N50	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/001/	Bezmaksas kļūdu labojums zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tiek iekļauts (II tipa 019 izmaiņas) gaisa embolijas brīdinājums, kurš iepriekš ir ticis izlaists)
235	01-0010	Stoptussin Fyto Syrup, Syrup	Thymi extractum fluidum, Serpylli Extractum fluidum, Plantaginis extractum fluidum	100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
236	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 pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0139/001/	Bezmaksas kļūdu labojums sekundārā marķējuma tekstā (tiek mainīta 15 sadaļa: Norādījumi par lietošanu. Bija: Gripas profilaksei; Būs: Gripas profilaksei 6-35 mēnešus veciem bērniem.)

1	2	3	4	5	6	7	8
237	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/	Bezmaksas kļūdu labojums (Izmaiņas primārā marķējuma teksta sadaļā: Zāļu nosaukums un ievadīšanas veids. Bija: VAXIGRIP, suspensija injekcijām, Gripas vakcīna, Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum, 2010./2011. gada celmi, i.m. vai dziļi s.c.. Būs: Bija: VAXIGRIP, suspensija injekcijām, Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum, 2010./2011. gada celmi, i.m. vai dziļi s.c.)

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs
profesors I. Purviņš