

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģistrācijas Nr.	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5
1	Daleron C, Granules for oral solution, 500 mg + 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0162	IA 25b 2. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (Izmaiņas saharīna nātrija un nātrija ciklamāta specifiskajās, pieskaņojot tās Ph.Eur. prasībām); IA 37a. Stingrāku specifiskajās ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskajai (Aktīvās vielas - paracetamola limits sašaurināts no 90-110% uz 95-105%)
2	Daleron C junior, Granules for oral solution, 120 mg + 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0163	IA 37a. Stingrāku specifiskajās ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskajai (Aktīvās vielas - paracetamola limits sašaurināts no 90-110% uz 95-105%)
3	Ciprinol, Solution for infusion, 400 mg/ 200 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0379	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Nosaka bakteriālos endotoksīnus ar LAL testu; atjaunota HPLC metode piemaisījumu noteikšanai)
4	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Baxter AG , Austrija	06-0249	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Alternatīva zāļu produkta ražotāja ieviešana, vienlaicīga zāļu produkta dokumentācijas atjaunošana)
5	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Baxter AG , Austrija	06-0248	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Alternatīva zāļu produkta ražotāja ieviešana, vienlaicīga zāļu produkta dokumentācijas atjaunošana)

1	2	3	4	5
6	ATG-Fresenius S 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	03-0091	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā atjaunota produkta informācija (informācija aprakstīta detalizētāk, pievienotas kontrindikācijas pacientiem ar ļaundabīgiem audzējiem un parazītu infekcijām) atbilstoši iesniegtajam Periodiski atjaunojamajam drošības ziņojumam (PSUR); zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši standartformām)
7	Bepanthen Plus cream, Cream,	Bayer Oy, Somija	97-0121	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests un saskaņā ar tā rezultātiem labota lietošanas instrukcija)
8	Ciprinol, Solution for infusion, 400 mg/ 200 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0379	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Papildus aktīvās vielas Ciprofloxacinum ražotājs - Matrix Laboratories Limited, Indija; iesniegts DMF)
9	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.8 atbilstoši Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) Worksharing procedūrā veiktajam gala ziņojumam (16.11.2009.); lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu; papildus iesniegts rosuvastatīna Core Safety Profile un jauns farmakovigilances sistēmas apraksts)
10	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0168	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.8 atbilstoši Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) Worksharing procedūrā veiktajam gala ziņojumam (16.11.2009.); lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu; papildus iesniegts rosuvastatīna Core Safety Profile un jauns farmakovigilances sistēmas apraksts)

1	2	3	4	5
11	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0169	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.8 atbilstoši Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) Worksharing procedūrā veiktajam gala ziņojumam (16.11.2009.); lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu; papildus iesniegts rosuvastatīna Core Safety Profile un jauns farmakovigilances sistēmas apraksts)
12	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	09-0351	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas veiktas zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.8 atbilstoši Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) Worksharing procedūrā veiktajam gala ziņojumam (16.11.2009.); lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu; papildus iesniegts rosuvastatīna Core Safety Profile un jauns farmakovigilances sistēmas apraksts)
13	De-Nol 120 mg tablets, Tablets, 120 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0261	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu sekundārā marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā)
14	Enterol 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Biocodex, Francija	97-0022	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā - jauna vietējā pārstāvniecība)
15	Enterol 250 mg powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg	Biocodex, Francija	97-0021	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā - jauna vietējā pārstāvniecība)
16	Euthyrox 100 mcg tablets, Tablets, 100 mcg	Merck KgaA, Vācija	96-0325	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts atjaunots CEP par aktīvo vielu; ražotājs Peptido GmbH)
17	Indometacin Sopharma 100 mg/g unguentum, Unguentum, 100 mg/g	"Briz" Ltd., Latvija	00-0003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievieno jaunu aktīvās vielas (indomethacinum) ražotāju Ķīnā - CSP OUYI Pharmaceutical Co., Ltd., No 276)

1	2	3	4	5
18	Rutinoscorbin coated tablets, Coated tablets,	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0355	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas tablešu apvalka kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā (tiks izmantots Opadry II 85F32876 Yellow)
19	Stabisol 60 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 60 mg/ml	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0783	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota lietošanas instrukcija pēc lietošanas instrukcijas saprotamības testa rezultātiem)
20	Travocort 10 mg/1 mg/g cream, Cream	Intendis GmbH, Vācija	97-0544	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegta labota lietošanas instrukcija saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem)
21	Zyvoxid 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0288	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns iepakojuma materiāls)
22	Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0394	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests)
23	Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	04-0394	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācijas pievienošana zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā, atbilstoši PSUR FAR 2008-04-09)
24	Bactroban 20 mg/g nasal ointment, Nasal ointment, 20 mg/g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0829	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts aktualizēts pēc PSUR Worksharing procedūras pabeigšanas; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
25	Bicalutamid Actavis 150 mg, film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0111	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar jaunākajiem Core Safety Profile datiem, Periodiski atjaunojamo drošības ziņojumu (PSUR); lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu; iesniegts salasāmības tests)

1	2	3	4	5
26	Bicalutamid Actavis 50 mg, film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	07-0110	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar jaunākajiem Core Safety Profile datiem, Periodiski atjaunojamo drošības ziņojumu (PSUR); lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu; iesniegts salāsāmības tests)
27	Carboplatin Pfizer 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0138	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saskaņā ar aktualizēto Internal Core Data Sheet zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildinātas nevēlamās blakusparādības ar - koronārā sirds slimība (miokarda infarkts, sirdsdarbības apstāšanās, stenokardija, miokarda išēmija) - biežums nav zināms)
28	Cavinton Forte 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	02-0442	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns zāļu marķējums 90 tablešu iepakojumam)
29	Ciprinol 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/10 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0058	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildus aktīvās vielas (Ciprofloksacinum) ražotājs Matrix Laboratories Limited, Indija)
30	Ciprinol 200 mg/100 ml solution for infusion, Solution for infusion, 200 mg/100 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	02-0103	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildus aktīvās vielas (Ciprofloksacinum) ražotājs Matrix Laboratories Limited, Indija)
31	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0719	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa)

1	2	3	4	5
32	Clexane 10 000 anti-Xa IU/1,0 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 anti-Xa/1,0 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0721	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa)
33	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0717	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa)
34	Clexane 30 000 anti-Xa IU/ 3,0 ml solution for injection in vial, Solution for injection, 100 mg/ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0129	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa)
35	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0718	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa)
36	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0720	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota lietošanas instrukcija pēc saprotamības testa)
37	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0056	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija tiek pārstrādāti saskaņā ar CCDS un salasāmības testu)
38	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v//22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0058	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija tiek pārstrādāti saskaņā ar CCDS un salasāmības testu)

1	2	3	4	5
39	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0057	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija tiek pārstrādāti saskaņā ar CCDS un salasāmības testu)
40	Doxonex SR 4 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 4 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	09-0179	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizēta drošības informācija sadaļās 4.3., 4.4 ar piesardzīgu lietošanu kopa ar neselektīviem alfa adrenoreceptoru blokatoriem un fosfodiesterāzes inhibitoriem pastiprināta hipotensīva efekta dēļ)
41	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA units/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā atbilstoši Havrix 720 lietošanas instrukcijai, kura tika apstiprināta pārreģistrācijas laikā)
42	Hioksizons 10 mg/30 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/30 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0520	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā - sastāva izmaiņas, uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas)
43	Ipertrofan 40 mg gastro-resistant tablets, Enteric coated tablets, 40 mg	SPA - Societa Prodotti Antibiotici S.p.A., Itālija	95-0014	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā - informācijas harmonizēšana)
44	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 100 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	09-0087	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija visās CMS, pēc MRP procedūras)
45	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 40 mg/2 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	04-0382	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija visās CMS, pēc MRP procedūras)

1	2	3	4	5
46	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion 500 mg/25 ml, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Hospira UK Limited, Lielbritānija	09-0088	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizācija visās CMS, pēc MRP procedūras)
47	Lasolvan 15mg/5ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	95-0334	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota lietošanas instrukcija un zāļu apraksts pēc CCDS datiem 0110-04, 0110-05)
48	Meronem 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0293	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas, marķējuma teksta harmonizācija atbilstoši Article 30 Referral (EMA procedūra EMA/H/A-30/1003))
49	Meronem 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0292	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas, marķējuma teksta harmonizācija atbilstoši Article 30 Referral (EMA procedūra EMA/H/A-30/1003))
50	Meronem 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0293	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests)
51	Meronem 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0292	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts Saprotamības tests)
52	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	05-0223	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns mikrobioloģiskās pārbaudes biežums ražošanas procesā)
53	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	05-0223	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots gatavā produkta ražošanas process Bieffe Medital ražotājā)
54	Pramipexole Genericon 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	09-0001	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots farmakovigilances sistēmas apraksts)

1	2	3	4	5
55	Pramipexole Genericon 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	09-0002	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots farmakovigilances sistēmas apraksts)
56	Pramipexole Genericon 0,35 mg tablets, Tablets, 0,35 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	09-0003	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots farmakovigilances sistēmas apraksts)
57	Pramipexole Genericon 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	09-0004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots farmakovigilances sistēmas apraksts)
58	Pramipexole Genericon 1,1 mg tablets, Tablets, 1,1 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	09-0005	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots farmakovigilances sistēmas apraksts)
59	Proscar 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	95-0055	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts (sadaļās 4.4, un 4.8 pievienota informācija par ziņotiem krūts vēža gadījumiem vīriešiem) saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas (PhVWP) ieteikumiem; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
60	Pulmozyme 2500 U/2,5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2,5 ml	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta kontroles sistēmā; modificētas ražošanas procesa starpstadiju kontroles pakāpes)
61	Pulmozyme 2500 U/2,5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2,5 ml	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā atbilstoši Ph.Eur. prasībām - krāsas, ārējā izskata un dzidruma tests mainīts uz dzidruma, opalescences un krāsojuma testu)
62	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0347	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts jauns farmakovigilances apraksts)

1	2	3	4	5
63	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Bayer Schering Pharma AG, Vācija	08-0347	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā - tiek pievienota sadaļa par zāļu nosaukumiem EEZ dalībvalstīs)
64	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0261	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 5.2 sadaļā pievienota informācija par to, ka ēdiens ar augstu tauku saturu paaugstina ropinirola sistēmisko ietekmi)
65	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0263	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 5.2 sadaļā pievienota informācija par to, ka ēdiens ar augstu tauku saturu paaugstina ropinirola sistēmisko ietekmi)
66	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0264	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 5.2 sadaļā pievienota informācija par to, ka ēdiens ar augstu tauku saturu paaugstina ropinirola sistēmisko ietekmi)
67	Rocaltrol 0,25 mcg capsules, Capsules, 0,25 mcg	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0198	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Blistera un ārējā iepakojuma lielums mainīts atbilstoši ReFORM standartiem)
68	Rocaltrol 0,5 mcg capsules, Capsules, 0,5 mcg	Roche Latvija SIA, Latvija	01-0336	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Blistera un ārējā iepakojuma lielums mainīts atbilstoši ReFORM standartiem)
69	Rovamycine 1,5 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 M.I.U.	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0282	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests, veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā saskaņā ar testa rezultātiem)
70	Rovamycine 3 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 M.I.U.	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0284	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts saprotamības tests, veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā saskaņā ar testa rezultātiem)

1	2	3	4	5
71	Sandostatin 0,1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0,1 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	94-0058	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija, pamatojoties uz izvērtētajiem datiem Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) harmonizācijas procedūrā)
72	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 10 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0428	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija, pamatojoties uz izvērtētajiem datiem Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) harmonizācijas procedūrā)
73	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 20 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0429	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija, pamatojoties uz izvērtētajiem datiem Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) harmonizācijas procedūrā)
74	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 30 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0430	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija, pamatojoties uz izvērtētajiem datiem Periodiski atjaunojamā drošības ziņojuma (PSUR) harmonizācijas procedūrā)
75	Seroxat 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0114	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par kaulu lūzumiem, mijiedarbību ar fentanilu, persistējošu pulmonālu hipertensiju jaundzimušajiem, papildināta blakusparādību sadaļa, izmaiņas tekstā par pārdozēšanu un pašnāvību; citas nelielas izmaiņas; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5
76	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par kaulu lūzumiem, mijiedarbību ar fentanilu, persistējošu pulmonālu hipertensiju jaundzimušajiem, papildināta blakusparādību sadaļa, izmaiņas tekstā par pārdozēšanu un pašnāvību; citas nelielas izmaiņas; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
77	Tarnasol 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	08-0293	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar oriģinālajām zālēm Cozaar saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30.pantu)
78	Tarnasol 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	08-0291	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar oriģinālajām zālēm Cozaar saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30.pantu)
79	Tarnasol 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	08-0292	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas harmonizācija ar oriģinālajām zālēm Cozaar saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30.pantu)
80	Velaxin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0555	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas informācijas atjaunošana pēc referral EMEA/CHMP/384876/2008)
81	Velaxin 37,5 mg tablets, Tablets, 37,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0556	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas informācijas atjaunošana pēc referral EMEA/CHMP/384876/2008)
82	Velaxin 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0557	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas informācijas atjaunošana pēc referral EMEA/CHMP/384876/2008)

1	2	3	4	5
83	Velaxin 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0558	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas informācijas atjaunošana pēc referral EMEA/CHMP/384876/2008)
84	Velaxin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0555	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa rezultātiem)
85	Velaxin 37,5 mg tablets, Tablets, 37,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0556	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa rezultātiem)
86	Velaxin 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0557	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa rezultātiem)
87	Velaxin 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0558	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas lietošanas instrukcijā pēc saprotamības testa rezultātiem)
88	Velaxin 37,5 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged-release hard capsules, 37,5 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0276	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas informācijas atjaunošana pēc referral EMEA/CHMP/384876/2008)
89	Velaxin 75 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged-release hard capsules, 75 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0277	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas informācijas atjaunošana pēc referral EMEA/CHMP/384876/2008)
90	Velaxin 150 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged-release hard capsules, 150 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	07-0278	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta un lietošanas informācijas atjaunošana pēc referral EMEA/CHMP/384876/2008)
91	Doxonex SR 4 mg prolonged release tablets, Prolonged release tablets, 4 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	09-0179	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 5 gadiem)

1	2	3	4	5
92	Daleron C, Granules for oral solution, 500 mg + 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0162	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvās vielas paracetamola ražotāja maiņa. Ph.Eur. sertifikāta (Nr. R1-CEP 1995-050-Rev01) iesniegšana no jauna ražotāja Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS, Turcija); IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvās vielas askorbīnskābes ražotāja maiņa. Ph.Eur. sertifikāta (Nr. R0-CEP 2008-185-Rev00) iesniegšana no jauna ražotāja HeBei Welcome Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna)
93	Daleron C junior, Granules for oral solution, 120 mg + 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0163	IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvās vielas askorbīnskābes ražotāja maiņa. Ph.Eur. sertifikāta (Nr. R0-CEP 2008-185-Rev00) iesniegšana no jauna ražotāja HeBei Welcome Pharmaceutical Co.Ltd., Ķīna); IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana) (Aktīvās vielas paracetamola ražotāja maiņa. Ph.Eur. sertifikāta (Nr. R1-CEP 1995-050-Rev01) iesniegšana no jauna ražotāja Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS, Turcija)

1	2	3	4	5
94	Bupivacaine-Grindeks Spinal 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	06-0068	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (gatavā produkta ražotāja adreses maiņa)
95	Cefzil 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	99-0341	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā, saskaņā ar rezultātiem, kas iegūti konsultācijās ar pacientu mērķa grupām)
96	Cefzil 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	99-0437	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā, saskaņā ar rezultātiem, kas iegūti konsultācijās ar pacientu mērķa grupām)
97	Cefzil 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	99-0342	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Veiktas izmaiņas lietošanas instrukcijā, saskaņā ar rezultātiem, kas iegūti konsultācijās ar pacientu mērķa grupām)
98	Cesradyston 425 mg capsules, Capsules, 425 mg	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	06-0019	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauta drošuma informācija par sastāvā esošo azokrāsvielu "saulrieta dzeltenais" E110)
99	Cesradyston 425 mg capsules, Capsules, 425 mg	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	06-0019	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar atjaunoto CCDS pēc PADZ par laika periodu no 02.2003-31.05.2008. datiem)
100	Cesradyston 425 mg capsules, Capsules, 425 mg	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	06-0019	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā no 3 uz 2 gadiem)

1	2	3	4	5
101	Cinnarizin 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	"Briz" Ltd., Latvija	99-0844	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā, izmaiņas pārbaudes metodēs); Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns aktīvās vielas ražotājs; iesniegts DMF); Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējums atbilstoši QRD templētiem un saskaņota informācija zāļu aprakstā ar atsauces zālēm Stugeron 25mg tabletes)
102	Enap 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0669	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sakarā ar zāļu Enap 2,5 mg tabletes izslēgšanu no Zāļu reģistra)
103	Enap 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	93-0520	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sakarā ar zāļu Enap 2,5 mg tabletes izslēgšanu no Zāļu reģistra)
104	Enap 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0574	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā sakarā ar zāļu Enap 2,5 mg tabletes izslēgšanu no Zāļu reģistra)
105	Escapelle 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0318	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts atjaunots Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts (R1-CEP 1999-141-Rev 02) par aktīvo vielu ražotājam Gedeon Richter Plc.)
106	Escapelle 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0318	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā; parametri- masas viendabīgums, vidējā masa, sairšana, piemaisījumi)

1	2	3	4	5
107	Escapelle 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0318	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa uz "Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas")
108	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Baxter AG , Austrija	07-0154	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Drošības informācijas harmonizācija, kļūdu labojumi, nelielas izmaiņas lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā)
109	Granocyte 34 (33,6 x 10 ⁶ IU/1 ml) powder and solvent in pre-filled syringe for solution for injection and infusion , Powder and solvent in pre-filled syringe for solution for injection and infusion , 34 MIU	Chugai Sanofi-Aventis, Francija	99-0505	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts detalizēts farmakovigilances sistēmas apraksts)
110	Grimodin 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0131	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Aktīvās vielas DMF atjaunošana no pašreiz apstiprinātā ražotāja)
111	Grimodin 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0132	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Aktīvās vielas DMF atjaunošana no pašreiz apstiprinātā ražotāja)
112	Grimodin 400 mg hard capsules, Capsules, hard, 400 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0133	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Aktīvās vielas DMF atjaunošana no pašreiz apstiprinātā ražotāja)
113	Grimodin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0129	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Aktīvās vielas DMF atjaunošana no pašreiz apstiprinātā ražotāja)
114	Grimodin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	09-0130	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Aktīvās vielas DMF atjaunošana no pašreiz apstiprinātā ražotāja)

1	2	3	4	5
115	Hyzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0029	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija (apakšpunktā 4.8) attiecībā uz aktīvo vielu Losartan un apakšpunktā 4.3, 4.6 informācija sakārtota atbilstoši Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par zāļu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas periodā; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
116	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Baxter AG , Austrija	05-0499	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu sastāvā esošā vWF:RCoF aktivitātes paaugstināšana; kvalitātes dokumentācijas atbilstoša koriģēšana un produkta informācijas atjaunināšana saskaņā ar izmaiņām)
117	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Baxter AG , Austrija	05-0497	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu sastāvā esošā vWF:RCoF aktivitātes paaugstināšana; kvalitātes dokumentācijas atbilstoša koriģēšana un produkta informācijas atjaunināšana saskaņā ar izmaiņām)
118	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Baxter AG , Austrija	05-0498	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu sastāvā esošā vWF:RCoF aktivitātes paaugstināšana; kvalitātes dokumentācijas atbilstoša koriģēšana un produkta informācijas atjaunināšana saskaņā ar izmaiņām)
119	Muse 1000 mcg, Urethral stick, 1000 mcg	Meda AB, Zviedrija	04-0133	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta atjaunošana saskaņā ar produktu informācijas standartformām un lietošanas instrukcijas saprotamības testu)
120	Muse 250 mcg , Urethral stick, 250 mcg	Meda AB, Zviedrija	04-0131	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta atjaunošana saskaņā ar produktu informācijas standartformām un lietošanas instrukcijas saprotamības testu)

1	2	3	4	5
121	Muse 500 mcg, Urethral stick, 500 mcg	Meda AB, Zviedrija	04-0132	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta atjaunošana saskaņā ar produktu informācijas standartformām un lietošanas instrukcijas saprotamības testu)
122	Muse 250 mcg , Urethral stick, 250 mcg	Meda AB, Zviedrija	04-0131	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Galprodukta uzglabāšanas laika maiņa no 24 mēnešiem uz 18 mēnešiem)
123	Nakom 250 mg/25 mg tablets, Tablets, 250 mg/25 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	95-0407	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots papildus levodopas ražotājs - Shandong Xinhua Pharmaceutical Co.,Ltd, Ķīna)
124	NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	09-0025	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar atbildīgo institūciju ieteikumiem, klīniskiem pētījumiem un pēcreģistrācijas uzraudzības datiem)
125	Nivalin 2,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	SIA Briz, Latvija	06-0144	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galprodukta specifikācijā un pārbaudes metodēs (aktīvās vielas identifikācija, piemaisījumi, neredzamās daļiņas, izdalāmais tilpums, bakteriālie endotoksīni)
126	Nivalin 2,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	SIA Briz, Latvija	06-0144	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta (DMF turētājs- Sopharma PLC, ražotājs- Bulgarian Rose Sevtopolis AD)
127	Nivalin 2,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	SIA Briz, Latvija	06-0144	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā)
128	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	SIA Briz, Latvija	06-0145	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunota aktīvās vielas pamatlieta; DMF turētājs- Sopharma PLC, ražotājs- Bulgarian Rose Sevtopolis AD)

1	2	3	4	5
129	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	SIA Briz, Latvija	06-0145	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta specifikācijā un pārbaudes metodēs - aktīvās vielas identifikācija, piemaisījumi, neredzamās daļiņas, izdalāmais tilpums, bakteriālie endotoksīni)
130	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	SIA Briz, Latvija	06-0145	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā)
131	Norvasc 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0600	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu aprakstā apakšpunktos 4.2, 5.1, 5.2, lietošanas instrukcijas 2. un 3.sadaļā koriģēta informācija par lietošanu bērniem saskaņā ar procedūras Amlodipine Art. 45 NL/W/0002/pdWS/001 gala slēdzieni)
132	Penester 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Zentiva k.s., Čehija	04-0150	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Iesniegts lietošanas instrukcijas saprotamības tests rezultātu apkopojums; pēc testa rezultātiem lietošanas instrukcijā izmaiņas nav veiktas)
133	Perindalon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	08-0359	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Tiek atjaunota specifikācija gatavajam produktam, veicot izmaiņas kristalizācijas testā aktīvajai vielai)
134	Pulmozyme 2500 U/2,5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2,5 ml	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas stabilitātes specifikācijā atbilstoši Ph.Eur. prasībām - krāsas, ārējā izskata un dzidruma tests mainīts uz dzidruma, opalescences un krāsojuma testu)
135	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0261	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (2. un 5. moduļi papildināti ar klīnisko pētījumu rezultātiem; zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā netika veiktas izmaiņas)

1	2	3	4	5
136	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0263	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (2. un 5. moduļi papildināti ar klīnisko pētījumu rezultātiem; zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā netika veiktas izmaiņas)
137	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0264	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (2. un 5. moduļi papildināti ar klīnisko pētījumu rezultātiem; zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā netika veiktas izmaiņas)
138	Rocaltrol 0,25 mcg capsules, Capsules, 0,25 mcg	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0198	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (svītrots parametrs smarža, pievienota antioksidantu identifikācija un satura noteikšana) un pārbaudes metodēs)
139	Rocaltrol 0,5 mcg capsules, Capsules, 0,5 mcg	Roche Latvija SIA, Latvija	01-0336	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (svītrots parametrs smarža, pievienota antioksidantu identifikācija un satura noteikšana) un pārbaudes metodēs)
140	Thyrozol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0164	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas kvalitātes dokumentācijā)
141	Thyrozol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0165	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas kvalitātes dokumentācijā)
142	Thyrozol 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Merck KgaA, Vācija	08-0163	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas kvalitātes dokumentācijā)
143	Torendo Q-Tab 0,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 0,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0294	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas zāļu aprakstā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)

1	2	3	4	5
144	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 1 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0295	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas zāļu aprakstā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
145	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0296	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (izmaiņas zāļu aprakstā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un padomes Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu; lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu)
146	Vitamin B complex coated tablets, Coated tablets	SIA Briz, Latvija	06-0101	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņā ar ES valstīs pieņemto zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas standartformu, kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā)
147	Zoxon 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Zentiva k.s., Čehija	01-0096	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa izvērtēšana; pēc saprotamības testa izmaiņas lietošanas instrukcijas 1.nodaļā)
148	Zoxon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Zentiva k.s., Čehija	01-0097	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saprotamības testa izvērtēšana; pēc saprotamības testa izmaiņas lietošanas instrukcijas 1.nodaļā)
149	Prostamol uno 320 mg soft capsules, Soft capsules, 320 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-1027	IB 14b. Izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs EUROMED S.A., Spānija)
150	Mycophenolate Mofetil Astron 500 mg film-coated tablets Film-coated tablets, 500 mg	Astron Research Limited, Lielbritānija	09-0508	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizvietošana - no Cemelog BRS., H-2040 Budaors, Vasut u. 2, Ungārija, uz Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21., Ungārija)

1	2	3	4	5
151	Sartens plus 50/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0089	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Jauns uzglabāšanas laiks blisteriem un ABPE pudelēm - 3 gadi)
152	Sartens plus 100/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	08-0090	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai (Jauns uzglabāšanas laiks blisteriem un ABPE pudelēm - 3 gadi)
153	Nebiten 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0064	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes - no Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Austrija uz G.L.Pharma GmbH, Austrija)
154	Nebiten 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0064	IA 32a. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību (Jauns sērijas apjoms granulātam un sapresētajām tabletēm)
155	Nebiten 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	09-0064	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes (Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas pārbaudes - no Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H., Austrija uz G.L.Pharma GmbH, Austrija)
156	Kenalog 40, Suspension for injection, 40 mg/ 1 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	94-0041	IB 38c. Izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (Gatavā produkta specifikācija ir papildināta ar LAL testu - bakteriālā endotoksīna noteikšana)
157	Actifed 1,25 mg/30 mg/5 ml syrup, Syrup, 1,25 mg/30 mg/5 ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0624	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Harmonizējot gatavā produkta uzglabāšanas laiku Eiropas zonā, tas tiek noteikts 36 mēneši (bija 48 mēneši)
158	Actifed 1,25 mg/30 mg/5 ml syrup, Syrup, 1,25 mg/30 mg/5 ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0624	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Lietošanas vecuma ierobežošana bērniem līdz 12 gadiem)

1	2	3	4	5
159	Actifed 1,25 mg/30 mg/5 ml syrup, Syrup, 1,25 mg/30 mg/5 ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0624	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Stabilitātes apsvērumu dēļ piesaka izmaiņas gatavā produkta sastāvā - svītro palīgvielu nātrija hidroksīds; izrietoši - izmaiņas ražošanas procesā un gatavā produkta specifiskajā parametrā "pH")
160	Broncholytin 5,75 mg/4,6 mg/5 ml syrup, Syrup, 5,75 mg/4,6 mg/5 ml	SIA "Briz", Latvija	99-0787	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Jauns piegādātājs plastmasas skrūvējamam vāciņam: ITD LTD, Saedinenie)
161	Broncholytin 5,75 mg/4,6 mg/5 ml syrup, Syrup, 5,75 mg/4,6 mg/5 ml	SIA "Briz", Latvija	99-0787	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Papildus (2) piegādātāji plastmasas mērtrauciņam: ITD LTD, Saedinenie un Momina Krepost AD, Veliko Tarnavo; koriģēts parametrs specifiskajā: mikrobioloģiskā tīrība atbilstoši Ph.Eur. prasībām)
162	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0260	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Mainās aiztures laiks HPLC pārbaudes metodē)
163	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0719	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Laboti lietošanas instrukcija un zāļu apraksts pēc CCDS V7)
164	Clexane 10 000 anti-Xa IU/1,0 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 anti-Xa/1,0 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0721	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Laboti lietošanas instrukcija un zāļu apraksts pēc CCDS V7)
165	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0717	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Laboti lietošanas instrukcija un zāļu apraksts pēc CCDS V7)

1	2	3	4	5
166	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0718	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Laboti lietošanas instrukcija un zāļu apraksts pēc CCDS V7)
167	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0720	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Laboti lietošanas instrukcija un zāļu apraksts pēc CCDS V7)
168	Co-Diovan 160/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0393	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas (valsartanum) ražošanas procesā)
169	Co-Diovan 160/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0394	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas (valsartanum) ražošanas procesā)
170	Co-Diovan 80/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0310	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas (valsartanum) ražošanas procesā)
171	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0392	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas (valsartanum) ražošanas procesā)
172	Diovan 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0050	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas (valsartanum) ražošanas procesā)
173	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0390	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas (valsartanum) ražošanas procesā)
174	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0391	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas (valsartanum) ražošanas procesā)

1	2	3	4	5
175	Encephabol 100 mg coated tablets, Coated tablets, 100 mg	Merck KgaA, Vācija	96-0224	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma atjaunināšana atbilstoši šobrīd spēkā esošajām vadlīnijām un produkta informācijai citās valstīs)
176	Encephabol suspension, Suspension,	Merck KgaA, Vācija	96-0225	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma atjaunināšana atbilstoši šobrīd spēkā esošajām vadlīnijām un produkta informācijai citās valstīs)
177	Enterol 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Biocodex, Francija	97-0022	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (saprotamības testa rezultāti; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
178	Enterol 250 mg powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg	Biocodex, Francija	97-0021	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (saprotamības testa rezultāti; izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas)
179	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Baxter AG , Austrija	02-0159	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā-pievienota papildus informācija par Baxject II Hi-Flow ierīci)
180	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Baxter AG , Austrija	02-0158	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas lietošanas instrukcijā-pievienota papildus informācija par Baxject II Hi-Flow ierīci)
181	Felogel 1 % gel, Gel, 1 %	SIA "Briz", Latvija	00-0089	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas galaprodukta kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā - palīgvielu maiņa)

1	2	3	4	5
182	Felogel 1 % gel, Gel, 1 %	SIA "Briz", Latvija	00-0089	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Kvalitātes dokumentācija (3.modulis) atjaunota CTD formātā; iesniegti jauni stabilitātes pētījumi (uzglabāšanas laiks- 2 gadi; pēc pirmās atvēršanas- 3 mēneši); uzglabāšanas nosacījumi- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā")
183	Felogel 1 % gel, Gel, 1 %	SIA "Briz", Latvija	00-0089	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (No reģistrācijas dokumentācijas tiek svītrots papildus iepakojuma lielums- 60,0 gela)
184	Felogel 1 % gel, Gel, 1 %	SIA "Briz", Latvija	00-0089	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Atjaunots zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksti)
185	Femara 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0087	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (Papildināti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2. Devas un lietošanas veids, 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā, 4.8. Nevēlamās blakusparādības, 5.1. Farmakodinamiskās īpašības)
186	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 mcg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā (Modulis 3.2.S.2.2); Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotā reaģenta specifikācijā un pārbaudes metodēs)
187	Fraxiparine 2850 anti-XA IU/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0,3 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0654	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla ražotājs)

1	2	3	4	5
188	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0,4 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0534	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla ražotājs)
189	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0535	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla ražotājs)
190	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes , Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0655	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla ražotājs)
191	Fraxiparine 9500 anti-Xa IU/1 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 9500 anti-Xa IU/1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0536	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla ražotājs)
192	Fraxiparine Forte 0,6 ml, Solution for injection in a pre-filled syringe, 11 400 IU Axa/0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0022	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla ražotājs)
193	Fraxiparine Forte 0,8 ml, Solution for injection in a pre-filled syringe, 15 200 IU Axa/0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0023	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla ražotājs)

1	2	3	4	5
194	Fraxiparine Forte 1 ml, Solution for injection in a pre-filled syringe, 19 000 IU Axa/1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0024	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots alternatīvs aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla ražotājs)
195	Fucidin 20 mg/g cream, Cream, 20 mg/g	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	97-0325	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavojot Baltijas iepakojumu, harmonizēta informācija zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā par palīgvielām, pievienots E apzīmējums palīgvielai butilhidroksianizols; precizēts uzglabāšanas laiks pēc pirmreizējas tūbiņas atvēršanas - būs 28 dienas (bija 1 mēnesis)
196	Fucidin H 20 mg/10 mg/g cream, Cream, 20 mg/10 mg/g	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	97-0326	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavojot Baltijas iepakojumu, harmonizēta informācija zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējumā par palīgvielām, pievienots E apzīmējums palīgvielai butilhidroksianizols)
197	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA units/ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas šūnu līniju kontrolē- MRC-5 šūnu identifikācijai tiks izmantota DNS fragmentu profila noteikšanas metode - DNA fingerprinting assay)
198	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA Units/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas šūnu līniju kontrolē- MRC-5 šūnu identifikācijai tiks izmantota DNS fragmentu profila noteikšanas metode - DNA fingerprinting assay)
199	Infanrix-IPV + Hib, Powder and suspension for suspension for injection	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas šūnu līniju kontrolē- Vero šūnu identifikācijai tiks izmantota DNS fragmentu profila noteikšanas metode - DNA fingerprinting assay)

1	2	3	4	5
200	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0260	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Farmakovigilances sistēmas apraksts Fresenius Kabi Oncology Plc (contract organization - Akos Ltd. UK) aizstāts ar Fresenius Kabi (FRES- 18727-30062009-00-001), mainīta arī atbildīgā persona par farmakovigilanci - Jennifer Davies aizstāj Marcus Metternich)
201	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/2 ml	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	08-0259	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Farmakovigilances sistēmas apraksts Fresenius Kabi Oncology Plc (contract organization - Akos Ltd. UK) aizstāts ar Fresenius Kabi (FRES- 18727-30062009-00-001), mainīta arī atbildīgā persona par farmakovigilanci - Jennifer Davies aizstāj Marcus Metternich)
202	Kenalog 40, Suspension for injection, 40 mg/ 1 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	94-0041	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņas no Bristol-Myers Squibb, ASV, uz Crystal Pharma, S.A.U., Spānija)
203	Levomekols 7,5 mg/40 mg/g ziede, Ointment, 7,5 mg/40 mg/g	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0633	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvo vielu specifikācijās galaprodukta ražotājam, pievienots jauns aktīvās vielas metiluracila ražotājs OOO"Isida", Krievija)
204	Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 0,1 mg/g	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	99-0693	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pēc lietošanas instrukcijas saprotamības testa rezultātiem lietošanas instrukcijas teksts nav mainīts)
205	Metiluracils „Ņižfarm” 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	99-0993	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā galaprodukta ražotājam, pievienots jauns aktīvās vielas metiluracila ražotājs OOO"Isida", Krievija)

1	2	3	4	5
206	Metiluracils "Nižfarm" 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	99-0994	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas aktīvās vielas specifiskajā galaprodukta ražotājam, pievienots jauns aktīvās vielas metiluracila ražotājs OOO "Isida", Krievija)
207	Moxonidin HEXAL 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Hexal AG, Vācija	04-0122	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs- Farmak a.s., Čehijas Republika)
208	Moxonidin HEXAL 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Hexal AG, Vācija	04-0123	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pievienots jauns aktīvās vielas ražotājs- Farmak a.s., Čehijas Republika)
209	Navoban 5 mg capsules, Capsules, 5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	94-0055	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas marķējumā; mainīts zāļu reģistrācijas numurs Lietuvā; pārveidots primārais un sekundārais iepakojumi, vadoties pēc ieteikumiem kopējam Baltijas valstu iepakojumam un apstiprinātā zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas)
210	Navoban 5 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/5 ml	Novartis Finland Oy, Somija	94-0054	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas marķējumā; mainīts zāļu reģistrācijas numurs Lietuvā; pārveidots primārais un sekundārais iepakojumi, vadoties pēc ieteikumiem kopējam Baltijas valstu iepakojumam un apstiprinātā zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas)
211	Pantogar capsules, hard, Capsules, hard	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	04-0188	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (lietošanas instrukcijā veiktas izmaiņas saskaņā ar saprotamības testa rezultātiem)
212	Poliorix solution for injection, Solution for injection,	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas šūnu līniju kontrolē- Vero šūnu identifikācijai tiks izmantota DNS fragmentu profila noteikšanas metode - DNA fingerprinting assay)

1	2	3	4	5
213	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pēc EU Worksharing project assessment of paediatric data laboti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija; pievienota arī informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP standarttekstam)
214	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pēc EU Worksharing project assessment of paediatric data laboti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija; pievienota arī informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP standarttekstam)
215	Seroquel XR 200 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged-release film-coated tablets, 200 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0013	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pēc EU Worksharing project assessment of paediatric data laboti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija; pievienota arī informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP standarttekstam)
216	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged-release film-coated tablets, 300 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0014	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pēc EU Worksharing project assessment of paediatric data laboti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija; pievienota arī informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP standarttekstam)
217	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged-release film-coated tablets, 400 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0015	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pēc EU Worksharing project assessment of paediatric data laboti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija; pievienota arī informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP standarttekstam)
218	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged-release film-coated tablets, 50 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0012	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Pēc EU Worksharing project assessment of paediatric data laboti zāļu apraksts un lietošanas instrukcija; pievienota arī informācija par venozas trombembolijas risku atbilstoši PhVWP standarttekstam)

1	2	3	4	5
219	Tabex 1,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 mg	SIA "Briz", Latvija	99-0894	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Aktīvās vielas citizīna ražotāja aizstāšana (DMF turētājs ir Sopharma PLC, Bulgārija; ražotājs - Bulgarian Rose Sevtopolis AD, Bulgārija)
220	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection, 25 mcg/0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	01-0022	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem)
221	Tomudex 2 mg powder for infusion, Powder for infusion, 2 mg	Hospira UK Limited, Lielbritānija	00-1004	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas, kas saistītas ar primāro iepakojumu - izmaiņas flakona izmēros, aizvākuma sastāva izmaiņas)
222	Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	96-0316	Nozīmīgas II tipa izmaiņas ar padziļinātu zinātnisku dokumentācijas izvērtēšanu (veiktas izmaiņas un atjaunota kvalitātes dokumentācija - 2. un 3.modulis)
223	Voltaren 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	01-0260	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas marķējumā; mainīts zāļu reģistrācijas numurs Lietuvā; pārveidots primārais un sekundārais iepakojumi, vadoties pēc ieteikumiem kopējam Baltijas valstu iepakojumam un apstiprinātā zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas)
224	Voltaren 50 mg gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets, 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	94-0181	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Izmaiņas marķējumā; mainīts zāļu reģistrācijas numurs Lietuvā; pārveidots primārais un sekundārais iepakojumi, vadoties pēc ieteikumiem kopējam Baltijas valstu iepakojumam un apstiprinātā zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas)
225	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saskaņā ar aktualizēto Company Safety Information pēc PSUR Work Sharing procedūras papildināta drošības informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.5, 4.8 un 4.9.; lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem)

1	2	3	4	5
226	Zofran 4 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 4 mg/2 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0616	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saskaņā ar aktualizēto Company Safety Information pēc PSUR Work Sharing procedūras papildināta drošības informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.5, 4.8 un 4.9.; lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem)
227	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0617	Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas (Saskaņā ar aktualizēto Company Safety Information pēc PSUR Work Sharing procedūras papildināta drošības informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.4, 4.5, 4.8 un 4.9.; lietošanas instrukcija pārstrādāta atbilstoši salasāmības testa rezultātiem)
229	Sertranat 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0110	Bezmaksas kļūdu labojums (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrotā blakusparādība)
230	Sertranat 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Actavis Group PTC ehf, Īslande	08-0109	Bezmaksas kļūdu labojums (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrotā blakusparādība)
231	Penicillin G Sodium Sandoz 1 000 000 IU powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 000 000 IU	Sandoz GmbH, Austrija	99-0550	Bezmaksas kļūdu labojums zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā (aktīvās vielas nosaukumā)
232	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345	Bezmaksas kļūdas labojums (koriģēta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese)
233	CosmoFer 50 mg/ml solution for infusion and injection, Solution for injection and infusion, 50 mg/ml	Pharmacosmos A/S, Dānija	07-0132	Bezmaksas kļūdu labojums marķējuma tekstā (svītrots zāļu izplatītāja nosaukums, veiktas redakcionālās izmaiņas; marķējuma teksts tiek sagatavots visiem iepakojuma lielumiem)

1	2	3	4	5
234	Essentiale forte N 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-1036	Bezmaksas kļūdas labojums (precizēts aktīvās vielas nosaukums)
235	Finster 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	06-0254	Bezmaksas kļūdu labojums Lietošanas instrukcijā
236	Heart drops Valentis oral drops, solution, Oral drops, solution	UAB "Valentis", Lietuva	09-0467	Bezmaksas kļūdu labojums (Koriģēts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un zāļu lietošanas laiks no 6 mēnešiem uz 6 nedēļām)
237	Libexin 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0150	Bezmaksas kļūdas labojums (Marķējuma tekstā precizēts palīgvielas laktoze nosaukums)
238	Olynth 0,5 mg/ml metered dose nasal spray, solution, Metered dose nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0005	Bezmaksas kļūdu labojums (koriģēti uzglabāšanas apstākļi uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C")
239	Olynth 1 mg/ml metered dose nasal spray, solution, Metered dose nasal spray, solution, 1 mg/ml	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0007	Bezmaksas kļūdu labojums - koriģēti uzglabāšanas apstākļi uz "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C"
240	Ozapex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	09-0384	Bezmaksas kļūdas labojums aktīvās vielas nosaukumā (no Olanzapine uz Olanzapinum)
241	Ozapex 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	09-0383	Bezmaksas kļūdas labojums aktīvās vielas nosaukumā (no Olanzapine uz Olanzapinum)
242	Trimetazidine MR Servier 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	03-0065	Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā (tabletes ārējā izskata aprakstā)
243	Cardace 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	03-0067	Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
244	Cardace 2,5 mg tablets , Tablets, 2,5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0107	Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
245	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0108	Bezmaksas kļūdas labojums lietošanas instrukcijā
246	Dilatrend 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0394	Bezmaksas kļūdas labojums zāļu aprakstā
247	Dilatrend 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0393	Bezmaksas kļūdas labojums zāļu aprakstā

ZVA Humāno zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs
profesors I. Purviņš