

Np k	Zāļu nosaukums	Firma	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Cilvēka albumīns, 20 % šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 20 %	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	02-0462	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, maiņa uz Teva Pharmaceutical Works Co.Ltd., Ungārija (bija: SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējumā, kā arī ražošanas un kvalitātes kontroles dokumentācijā
2	Gerimax Strong Energy tabletes, tabletes	Dansk Droge A/S, Dānija	98-0017	IB tipa izmaiņas: pievienots jauns iepakojuma lielums
3	Gerimax Multi Energy apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	Dansk Droge A/S, Dānija	96-0099	IB tipa izmaiņas: pievienots jauns iepakojuma lielums
4	Ofloxin 200 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 200 mg	Zentiva a.s., Čehija	98-0852	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Zentiva a.s., Čehija (bija: Lečiva a.s., Čehija); IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa galaproduktam; nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
5	Agapurin 100 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Slovākija	98-0445	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Zentiva a.s., Slovākija (bija: Slovakofarma a.s., Slovākija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa; IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 3 uz 5 gadiem; II tipa izmaiņas: izmaiņas zāļu kvantitatīvajā sastāvā; izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
6	Neurorubine Forte Lactab apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	Mepha Lda., Portugāle	97-0492	IA tipa izmaiņas: pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi SIA "Mepha Baltic", Latvija
7	Betoptic S 2,5 mg/ml acu pilieni, suspensija, acu pilieni, suspensija 2,5 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	03-0035	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
8	Bromhexine-Grindeks 8 mg tabletes, tabletes pa 8 mg	AS "Grindeks", Latvija	98-0367	IB tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS "Grindeks"
9	Bromhexine-Grindeks 4 mg tabletes, tabletes pa 4 mg	AS "Grindeks", Latvija	98-0366	IB tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS "Grindeks"
10	Penester 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	IB tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Zentiva a.s., Čehija ( bija: Lečiva a.s., Čehija)
11	Thioctacid HR 600 mg film coated tablets , apvalkotās tabletes pa 600 mg	Viatris GmbH & Co.KG, Vācija	96-0380	IB tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses un galaprodukta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa uz Viatris GmbH & Co.KG, Vācija ( bija: ASTA Medica AG, Vācija)
12	Aciclovir Actavis 5 % cream, krēms 5 %	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0350	IA tipa izmaiņas: pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi SIA "Briz", Latvija
13	Efferalgan 30 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai bērniem, šķīdums iekšķīgai lietošanai	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	97-0236	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Bristol Myers Squibb, Francija (bija: Laboratoires UPSA, Francija)
14	Rinolan syrup 5 mg/ 5 ml, sīrups 5 mg/ 5 ml	AWD Pharma SIA, Latvija	04-0098	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o.o., Horvātija (bija: Pliva Pharmaceutical Industry, Horvātija); aizstāts ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi; iepakojuma un aizvēkojuma formas un izmēra maiņa; IB tipa izmaiņas: ieviesta papildus ražošanas vieta bez sērijas pārbaudes Pliva Krakow, Polija; izmaiņas galaprodukta sērijas apjomā (izrietošā); nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā (izrietoša)

1	2	3	4	5
15	Zovirax I.V. Infusion, pulveris infūzijai 250 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0346	IA tipa izmaiņas: jaunas sērijas vietas iekļaušana bez sērijas pārbaudes; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pievienota informācija, kas paaugstina lietošanas drošību aciklovīru un valaciklovīru saturošiem preparātiem, pamatojoties uz neiropsihiatrisku blakusparādību novērojumiem pēcreģistrācijas laikā; sadaļās "Devas un lietošanas veids", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un "Nevēlamas blakusparādības" pievienota informācija par piesardzību nieru bojājumu gadījumā un nepieciešamību nodrošināt pietiekošu hidratāciju, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem
16	Quinapril-Teva 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0204	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija; IA tipa izmaiņas: sērijas pārbaudes vietas pievienošana (sērijas izlaides vieta mainās no SIA Elvim, Latvija uz Approved Prescription Services Ltd., Anglija vai Pharmachemie B.V., Nīderlande)
17	Quinapril-Teva 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0205	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija; IA tipa izmaiņas: sērijas pārbaudes vietas pievienošana (sērijas izlaides vieta mainās no SIA Elvim, Latvija uz Approved Prescription Services Ltd., Anglija vai Pharmachemie B.V., Nīderlande)
18	Carvedilol-Teva 12,5 mg tablets, tabletes pa 12,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0351	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija; IA tipa izmaiņas: sērijas pārbaudes vietas pievienošana (sērijas izlaides vieta mainās no SIA Elvim, Latvija uz Approved Prescription Services Ltd., Anglija vai Pharmachemie B.V., Nīderlande)
19	Carvedilol-Teva 25 mg tablets, tabletes pa 25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0352	II tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa uz Teva Pharma B.V., Nīderlande (bija: SIA Elvim, Latvija); jauna Lietošanas instrukcija; IA tipa izmaiņas: sērijas pārbaudes vietas pievienošana (sērijas izlaides vieta mainās no SIA Elvim, Latvija uz Approved Prescription Services Ltd., Anglija vai Pharmachemie B.V., Nīderlande)

1	2	3	4	5
20	Carvedilol-Teva 6,25 mg tabletes, tabletes pa 6,25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0350	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija; IA tipa izmaiņas: sērijas pārbaudes vietas pievienošana (sērijas izlaides vieta mainās no SIA Elvim, Latvija uz Approved Prescription Services Ltd., Anglija vai Pharmachemie B.V., Nīderlande)
21	Mirtazapine-Teva 30 mg film-coated tabletes, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0208	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija; IA tipa izmaiņas: sērijas pārbaudes vietas pievienošana (sērijas izlaides vieta mainās no SIA Elvim, Latvija uz Approved Prescription Services Ltd., Anglija vai Pharmachemie B.V., Nīderlande)
22	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0199	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Atrix Laboratories, ASV (bija: QLT USA Inc., ASV); atjaunota Ph.Eur. sertifikāta iesniegšana
23	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0198	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Atrix Laboratories, ASV (bija: QLT USA Inc., ASV); atjaunota Ph.Eur. sertifikāta iesniegšana
24	Locoid Crelo 0,1 % cutaneous emulsion, uz ādas lietojama emulsija 0,1 %	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0128	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Astellas Pharma S.p.A., Itālija, Astellas Pharma B.V., Nīderlande (bija: Yamanouchi Pharma S.p.A., Itālija, Yamanouchi Europe B.V., Nīderlande)
25	Locoid Lipid 0,1 % cream, krēms 0,1 %	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0378	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Astellas Pharma S.p.A., Itālija (bija: Yamanouchi Pharma S.p.A., Itālija)
26	Diazepeks 5 mg tabletes, tabletes pa 5 mg	AS "Grindeks", Latvija	94-0104	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS "Grindeks, Latvija" (bija: PAS "Grindeks", Latvija); II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
27	Theracap 131, kapsulas pa 37 MBq 5,55 GBq	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	02-0008	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz GE Healthcare Limited, Lielbritānija (bija: Amersham plc, Lielbritānija)

1	2	3	4	5
28	Heparoid Lečiva, ziede 2 mg/g (100 SV/mg)	Zentiva a.s., Čehija	98-0486	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Zentiva a.s., Čehija (bija: Lečiva a.s., Čehija)
29	Mykoseptin, ziede	Zentiva a.s., Čehija	98-0250	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Zentiva a.s., Čehija (bija: Lečiva a.s., Čehija); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
30	Torasemide-Teva 10 mg tabletes, tabletes pa 10 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0348	IA tipa izmaiņas: papildus sekundārās pakošanas vieta (Teva Pharmaceuticals Co.Ltd, Ungārija); II tipa izmaiņas: atjaunota galaprodukta specifikācija
31	Torasemide-Teva 5 mg tabletes, tabletes pa 5 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0347	IA tipa izmaiņas: papildus sekundārās pakošanas vieta (Teva Pharmaceuticals Co.Ltd, Ungārija); II tipa izmaiņas: atjaunota galaprodukta specifikācija
32	Zinacef 1,5 g, pulveris injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai 1,5 g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0179	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Itālija (bija: GlaxoSmithKline S.p.A., Itālija)
33	Zinacef 750 mg, pulveris injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai 750 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0178	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Itālija (bija: GlaxoSmithKline S.p.A., Itālija)
34	Zovirax I.V. Infusion, pulveris infūzijai 250 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0346	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Itālija (bija: GlaxoSmithKline S.p.A., Itālija)
35	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	IA tipa izmaiņas: par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana (Stada Arzneimittel AG, Vācija)
36	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	IA tipa izmaiņas: par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana (Stada Arzneimittel AG, Vācija)

1	2	3	4	5
37	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	IA tipa izmaiņas: primārās un sekundārās pakošanas vietas pievienošana (Stada Arzneimittel AG, Vācija)
38	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	IA tipa izmaiņas: primārās un sekundārās pakošanas vietas pievienošana (Stada Arzneimittel AG, Vācija)
39	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	IA tipa izmaiņas: sekundārās pakošanas vietas pievienošana (Pharma CoDane Aps, Dānija)
40	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	IA tipa izmaiņas: sekundārās pakošanas vietas pievienošana (Pharma CoDane Aps, Dānija)
41	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	IA tipa izmaiņas: primārās un sekundārās pakošanas vietas pievienošana (Cosmo S.p.A., Itālija)
42	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	IA tipa izmaiņas: primārās un sekundārās pakošanas vietas pievienošana (Cosmo S.p.A., Itālija)
43	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	IA tipa izmaiņas: primārās un sekundārās pakošanas vietas pievienošana (Doppel Farmaceutici S.r.l., Itālija)
44	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	IA tipa izmaiņas: primārās un sekundārās pakošanas vietas pievienošana (Doppel Farmaceutici S.r.l., Itālija)
45	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	IA tipa izmaiņas: sekundārās pakošanas vietas pievienošana (Clonmel Healthcare Ltd., Īrija)

1	2	3	4	5
46	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	IA tipa izmaiņas: sekundārās pakošanas vietas pievienošana (Clonmel Healthcare Ltd., Īrija)
47	MetoprololHEXAL Z 100 mg ilgstošās darbības tabletes, ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0091	IA tipa izmaiņas: papildus primārās un sekundārās pakošanas vieta (Hexal Polska Sp.z.o.o., Polija)
48	MetoprololHEXAL Z 150 mg ilgstošās darbības tabletes, ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0092	IA tipa izmaiņas: papildus primārās un sekundārās pakošanas vieta (Hexal Polska Sp.z.o.o., Polija)
49	MetoprololHEXAL Z 200 mg ilgstošās darbības tabletes, ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0093	IA tipa izmaiņas: papildus primārās un sekundārās pakošanas vieta (Hexal Polska Sp.z.o.o., Polija)
50	MetoprololHEXAL Z 25 mg ilgstošās darbības tabletes, ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0089	IA tipa izmaiņas: papildus primārās un sekundārās pakošanas vieta (Hexal Polska Sp.z.o.o., Polija)
51	MetoprololHEXAL Z 50 mg ilgstošās darbības tabletes, ilgstošās darbības tabletes	Hexal AG, Vācija	05-0090	IA tipa izmaiņas: papildus primārās un sekundārās pakošanas vieta (Hexal Polska Sp.z.o.o., Polija)
52	Arcoxia 120 mg, tabletes pa 120 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	03-0005	IA tipa izmaiņas: pievienota papildus ražošanas vieta MSD, Spānija
53	Arcoxia 60 mg, tabletes pa 60 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	03-0003	IA tipa izmaiņas: pievienota papildus ražošanas vieta MSD, Spānija
54	Arcoxia 90 mg, tabletes pa 90 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	03-0004	IA tipa izmaiņas: pievienota papildus ražošanas vieta MSD, Spānija
55	Fortum, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 g	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0607	IA tipa izmaiņas: galprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Itālija (bija: GlaxoSmithKline S.p.A., Itālija)

1	2	3	4	5
56	Muse 1000 mcg, uretrālā nūjiņa 1000 µg	Meda AB, Zviedrija	04-0133	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Ashton Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija (bija: Celltech Manufacturing Services Ltd., Lielbritānija)
57	Muse 250 mcg, uretrālā nūjiņa 250 µg	Meda AB, Zviedrija	04-0131	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Ashton Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija (bija: Celltech Manufacturing Services Ltd., Lielbritānija)
58	Muse 500 mcg, uretrālā nūjiņa 500 µg	Meda AB, Zviedrija	04-0132	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Ashton Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija (bija: Celltech Manufacturing Services Ltd., Lielbritānija)
59	Arcoxia 120 mg, tabletes pa 120 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	03-0005	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 30 mēnešiem uz 3 gadiem
60	Arcoxia 60 mg, tabletes pa 60 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	03-0003	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 30 mēnešiem uz 3 gadiem
61	Arcoxia 90 mg, tabletes pa 90 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	03-0004	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 30 mēnešiem uz 3 gadiem
62	Carvedigamma 6,25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 6,25 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0192	IA tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu
63	Klacid, liofilizēts pulveris i.v.injekcijām 500 mg	Abbott France, Francija	94-0306	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur. vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa; nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; ražošanas vietas svītrosana
64	Klacid 125 mg/5 mg granules for oral suspension, granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai pa 125 mg/ 5 ml	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0308	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur. vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa; nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; ražošanas vietas svītrosana



1	2	3	4	5
65	Klacid 250 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0307	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur. vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa; nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; ražošanas vietas svītrosana
66	Klacid pediatric suspension 250 mg/ 5 ml, granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/ 5 ml	Abbott Laboratories Ltd., Lielbritānija	04-0255	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur. vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa; nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; ražošanas vietas svītrosana
67	Klacid SR 500 mg ilgstošās darbības tabletes, ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	98-0691	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur. vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa; nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; ražošanas vietas svītrosana
68	Klacid 125 mg/5 mg granules for oral suspension, granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai pa 125 mg/ 5 ml	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0308	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
69	Marvelon, tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	97-0498	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa galaproduktam; II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
70	Movalis 15 mg, tabletes pa 15 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0420	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 5 gadiem uz 3 gadiem; pārbaudes metožu modificēšana, adaptēšana Ph.Eur.prasībām
71	Movalis 7,5 mg, tabletes pa 7,5 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0509	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 5 gadiem uz 3 gadiem; pārbaudes metožu modificēšana, adaptēšana Ph.Eur.prasībām

1	2	3	4	5
72	Voltaren Emulgel 1 %, gels 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	94-0179	II tipa izmaiņas: jauns iepakojuma veids
73	Zoladex 3,6 mg, implantāts pilnšļircē 3,6 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0328	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē; izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar galaproduktu (divas); IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē, tās pievienošana
74	Zoladex LA 10,8 mg, implantāts pilnšļircē 10,8 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0327	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar galaproduktu (divas); nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē, tās pievienošana; II tipa izmaiņas: izmaiņas stabilitātes protokolā
75	Elantan 20 mg, tabletes pa 20 mg	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0227	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja adreses maiņa; nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (divas); izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); izmaiņas galaprodukta specifikācijā (jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana); nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē; II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
76	Elantan 40 mg, tabletes pa 40 mg	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0228	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja adreses maiņa; nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (divas); izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); izmaiņas galaprodukta specifikācijā (jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana); nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē; II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs

1	2	3	4	5
77	Valtrex, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	99-0877	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pievienota informācija, kas paaugstina lietošanas drošību aciklovīru un valaciklovīru saturošiem preparātiem, pamatojoties uz neiropsihiatrisku blakusparādību novērojumiem pēcreģistrācijas laikā; sadaļās "Devas un lietošanas veids", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un "Nevēlamas blakusparādības" pievienota informācija par piesardzību nieru bojājumu gadījumā un nepieciešamību nodrošināt pietiekošu hidratāciju, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem
78	Zovirax, tabletes pa 200 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	96-0133	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pievienota informācija, kas paaugstina lietošanas drošību aciklovīru un valaciklovīru saturošiem preparātiem, pamatojoties uz neiropsihiatrisku blakusparādību novērojumiem pēcreģistrācijas laikā; sadaļās "Devas un lietošanas veids", "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un "Nevēlamas blakusparādības" pievienota informācija par piesardzību nieru bojājumu gadījumā un nepieciešamību nodrošināt pietiekošu hidratāciju, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem
79	Avelox 400 mg Tabletes, apvalkotās tabletes pa 400 mg	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0394	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procedūrā (Module 3.2.P)
80	Desitin, ziede 40 %	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0731	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana
81	Piridoksīna hidrohlorīds 50 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 50 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	95-0201	IA tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana)
82	Fentanils 0,05 mg/ ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 0,05 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	95-0083	IA tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana)

1	2	3	4	5
83	Fortzaar, apvalkotās tabletes pa 100 mg/25 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	04-0232	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas valstu marķējumā
84	Gasec-20, kapsulas pa 20 mg	Mepha Lda., Portugāle	96-0146	II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
85	Glucovance 500 mg/ 2,5 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg/ 2,5 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	03-0406	II tipa izmaiņas: atjaunota dokumentācija CTD formātā
86	Glucovance 500 mg/ 5 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg/ 5 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	03-0405	II tipa izmaiņas: atjaunota dokumentācija CTD formātā
87	Hyalgan, šķīdums intra-artikulārām injekcijām 20 mg/ 2 ml	Fidi Farmaceutici S.p.A., Itālija	03-0496	II tipa izmaiņas: izmaiņas pārbaudes metodēs un galaprodukta specifikācijā
88	Hyalgan, šķīdums intra-artikulārām injekcijām 20 mg/ 2 ml	Fidi Farmaceutici S.p.A., Itālija	03-0496	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur. atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
89	Hyalgan, šķīdums intra-artikulārām injekcijām 20 mg/ 2 ml	Fidi Farmaceutici S.p.A., Itālija	03-0496	II tipa izmaiņas: jauna pilnšļirču pildīšanas mašīna un palielināts šķīduma sērijas apjoms
90	Hyalgan, šķīdums intra-artikulārām injekcijām 20 mg/ 2 ml	Fidi Farmaceutici S.p.A., Itālija	03-0496	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar galaproduktu; IB tipa izmaiņas: aizvākojuma formas maiņa
91	Nātrija hlorīda šķīdums injekcijām 9 mg/ ml, šķīdums injekcijām 9 mg/ ml	A/S "Kalceks", Latvija	99-0099	IA tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana)
92	Panadol Rapide, apvalkotās tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	03-0116	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (mainās sairšanas laiks)

1	2	3	4	5
93	Coldrex Tablets + Vitamin C, tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	96-0478	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jaunā ražotāja
94	Panadol Extra Tablets, tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0700	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jaunā ražotāja
95	Solpadeine, tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0502	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jaunā ražotāja
96	Solpadeine Soluble, šķīdināmās tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-0467	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jaunā ražotāja
97	Taxol, koncentrāts infūzijām 6 mg/ml	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Itālija	97-0606	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
98	Avelox 400 mg Tablets, apvalkotās tabletes pa 400 mg	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0394	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē (papildus tests)
99	Avelox 400 mg/ 250 ml Solution for infusion, šķīdums infūzijām 400 mg/ 250 ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0395	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē (papildus tests)
100	Co-Diovan 160/12,5, apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0393	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
101	Co-Diovan 160/25, apvalkotās tabletes pa 160/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0394	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu

1	2	3	4	5
102	Co-Diovan 80/12,5, apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0310	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
103	Foradil, pulveris inhalācijām pa 12 mkg kapsulā	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
104	Genotropin 12 mg, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136	II tipa izmaiņas: ieviesta papildus šūnu banka, no kuras ražo aktīvo vielu
105	Genotropin 5,3 mg, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Health AB, Zviedrija	99-1014	II tipa izmaiņas: ieviesta papildus šūnu banka, no kuras ražo aktīvo vielu
106	Histalgan, liniments	Spirig Baltikum Lithuanian -Swiss Ltd., Lietuva	98-0052	IB tipa izmaiņas: apstiprinātā aktīvās vielas ražotāja atrašanās vietas aizstāšana, ja nav Ph.Eur. atbilstības sertifikāta
107	Lamepil 100 mg Tablets, tabletes pa 100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	05-0174	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta primārā iepakojuma pārbaudes metodē – jaunas pārbaudes metodes ieviešana galaprodukta primāram iepakojumam
108	Lamepil 25 mg Tablets, tabletes pa 25 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	05-0172	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta primārā iepakojuma pārbaudes metodē – jaunas pārbaudes metodes ieviešana galaprodukta primāram iepakojumam
109	Lamepil 50 mg Tablets, tabletes pa 50 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	05-0173	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta primārā iepakojuma pārbaudes metodē – jaunas pārbaudes metodes ieviešana galaprodukta primāram iepakojumam
110	Omnipaque 180 mgJ/ ml, šķīdums injekcijām 180 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	94-0006	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
111	Omnipaque 240 mgJ/ ml, šķīdums injekcijām 240 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0196	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
112	Omnipaque 300 mgJ/ ml, šķīdums injekcijām 300 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0197	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
113	Omnipaque 350 mgJ/ ml, šķīdums injekcijām 350 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0198	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
114	Heparoid Lečiva, ziede 2 mg/g (100 SV/mg)	Zentiva a.s., Čehija	98-0486	II tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma izmaiņas (papildus sērijas apjoma lielums); IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē
115	Adalat Oros 30 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 30 mg	Bayer HealthCare AG, Vācija	97-0541	II tipa izmaiņas: izmaiņas mikrobioloģiskās tīrības testēšanā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē, tās pievienošana
116	ImmuCyst BCG Immunotherapeutic, liofilizēts pulveris + šķīdinātājs	Aventis Pasteur S.A., Francija	97-0410	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur.monogrāfijai
117	Nimotop 0,2 mg/ ml, šķīdums infūzijām 0,2 mg/ ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	98-0164	II tipa izmaiņas: ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija kopējā tehniskā dokumenta (CTD) formātā ar izmaiņām
118	Presid 10 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	IVAX- CR a.s., Čehija	01-0389	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar galaprodukta pārbaudes metodi; IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana)
119	Presid 2,5 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 2,5 mg	IVAX- CR a.s., Čehija	01-0387	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar galaprodukta pārbaudes metodi; IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana)
120	Presid 5 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg	IVAX- CR a.s., Čehija	01-0388	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar galaprodukta pārbaudes metodi; IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana)
121	Stilnox 10 mg, coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	99-1021	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā
122	Zocor, tabletes pa 20 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	98-0814	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana, ja nav Ph.Eur.atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
123	Zocor, tabletes pa 10 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	98-0813	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana, ja nav Ph.Eur.atbilstības sertifikāta
124	Altis, 20 mg/g shampoo, šampūns 20 mg/g	Nycomed SEFA AS, Igaunija	05-0368	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu)
125	Controloc 20 mg, zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Altana Pharma AG, Vācija	99-0517	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
126	Controloc 40 mg, zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Altana Pharma AG, Vācija	99-0518	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
127	Coxtral, tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Čehija	03-0331	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
128	Dikloferol 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0263	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
129	Irinotecan Mayne 20 mg/ ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	04-0382	II tipa izmaiņas: papildus marķējums ar uzlīmi
130	Linola Fett Olbad, šķidrā piedeva vannai	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	99-0597	IA tipa izmaiņas: viena vai vairāku komponentu samazināšana vai noņemšana aromatizētāju sistēmā gatavajam produktam
131	Ondansetron 4 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 4 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0389	IB tipa izmaiņas: papildus iepakojums
132	Ondansetron 8 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 8 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0390	IB tipa izmaiņas: papildus iepakojums
133	Paracetamol 500 mg tabletes, tabletes pa 500 mg	AS "Grindeks", Latvija	98-0382	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana)



1	2	3	4	5
134	Rocephin 1 g powder for solution for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 g	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0119	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
135	Somatuline Autogel 120 mg, šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšļircē 120 mg	Beaufour Ipsen International, Francija	03-0243	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
136	Somatuline Autogel 60 mg, šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšļircē 60 mg	Beaufour Ipsen International, Francija	03-0241	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
137	Somatuline Autogel 90 mg, šķīdums injekcijām (ilgstošas darbības) pilnšļircē 90 mg	Beaufour Ipsen International, Francija	03-0242	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
138	Sustanon "250", šķīdums injekcijām	N.V. Organon, Nīderlande	97-0497	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar galaproduktu
139	Pregnyl, pulveris injekcijām 5000 SV/ ml	N.V. Organon, Nīderlande	97-0396	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar galaproduktu
140	Terbinafin Actavis 250 mg tablets, tabletes pa 250 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0420	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
141	Xefo 8 mg powder for injection, pulveris un šķīdinātājs injekcijām	Nycomed Austria GmbH, Austrija	00-0133	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
142	Zantac 150 mg Effervescent tablets, putojošās tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0140	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē
143	Nexium 40 mg powder for solution for injection and infusion, pulveris injekciju un infusiju šķīduma pagatavošanai 40 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa galaproduktam (no pulvera pagatavotam šķīdumam)

1	2	3	4	5
144	Physioneal 40 Glucose 1,36% w/v / 13,6 mg/ ml, šķīdums peritoneālai dialīzei 13,6 mg/ ml	Baxter Oy, Somija	02-0082	IA tipa izmaiņas: ražošanas vietas svīturošana; II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā; izmaiņas Zāļu aprakstā - sadaļa "Devas un lietošanas veids" papildināta ar norādi pieaugušajiem vidēji 4 - 8 peritoneālās dialīzes apmaiņas dienā; pievienoti sīki norādījumi par lietošanu bērniem no priekšlaikus dzimuša līdz pusaudža vecumam; izmaiņas iepakojumā
145	Physioneal 40 Glucose 2,27% w/v / 22,7 mg/ ml, šķīdums peritoneālai dialīzei 22,7 mg/ ml	Baxter Oy, Somija	02-0083	IA tipa izmaiņas: ražošanas vietas svīturošana; II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā; izmaiņas Zāļu aprakstā - sadaļa "Devas un lietošanas veids" papildināta ar norādi pieaugušajiem vidēji 4 - 8 peritoneālās dialīzes apmaiņas dienā; pievienoti sīki norādījumi par lietošanu bērniem no priekšlaikus dzimuša līdz pusaudža vecumam; izmaiņas iepakojumā
146	Physioneal 40 Glucose 3,86% w/v / 38,6 mg/ ml, šķīdums peritoneālai dialīzei 38,6 mg/ ml	Baxter Oy, Somija	02-0084	IA tipa izmaiņas: ražošanas vietas svīturošana; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - sadaļa "Devas un lietošanas veids" papildināta ar norādi pieaugušajiem vidēji 4 - 8 peritoneālās dialīzes apmaiņas dienā; pievienoti sīki norādījumi par lietošanu bērniem no priekšlaikus dzimuša līdz pusaudža vecumam; izmaiņas iepakojumā
147	Citalec 10 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0346	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana)
148	Citalec 20 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0347	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana)
149	Hydrea 500 mg hard capsules, cietās kapsulas pa 500 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	00-0148	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvā vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē; izmaiņas galaprodukta specifikācijā (jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana)

1	2	3	4	5
150	Tramadol Lannacher retard 150 mg, ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 150 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	03-0120	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņoti ar oriģinālo SPC; gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas (palielināšana līdz 10 reizēm); IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja
151	Tramadol Lannacher retard 200 mg, ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 200 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	03-0121	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņoti ar oriģinālo SPC; gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas (palielināšana līdz 10 reizēm); IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; jauna Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja
152	Trileptal 150 mg, apvalkotās tabletes pa 150 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0278	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē, tās aizstāšana vai pievienošana; jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana, ja nav Ph.Eur.atbilstības sertifikāta; IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm; izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
153	Trileptal 300 mg, apvalkotās tabletes pa 300 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē, tās aizstāšana vai pievienošana; jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana, ja nav Ph.Eur.atbilstības sertifikāta; IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm; izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē
154	Trileptal 600 mg, apvalkotās tabletes pa 600 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē, tās aizstāšana vai pievienošana; jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana, ja nav Ph.Eur.atbilstības sertifikāta; IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm; izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē
155	Arimidex 1 mg, film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	00-0466	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa; IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē, tās pievienošana; II tipa izmaiņas: izmaiņas izejvielu specifikācijā
156	Arimidex 1 mg, film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	00-0466	II tipa izmaiņas: izmaiņas oglekļa pārbaucēju specifikācijā
157	Cosopt eye drops, acu pilieni, šķīdums	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	99-0966	II tipa izmaiņas: alternatīvs sastāvs iepakojuma vāciņam

1	2	3	4	5
158	Trusopt, acu pilieni 2 %	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	98-0168	II tipa izmaiņas: alternatīvs sastāvs iepakojuma vāciņam
159	L-ThyroxHexal 100, tabletes pa 100 mkg	Hexal AG, Vācija	04-0248	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja; atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no esošā ražotāja; stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); IB tipa izmaiņas: jauna piegādātāja iesaistīšana iepakojuma komponentiem vai ierīcēm; izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; jaunu pārbaudi vai jaunu normu ierobežojumu pievienošana ražošanas gaitā; izmaiņas, kas saistītas ar galaprodukta pārbaudes metodi
160	L-ThyroxHexal 50, tabletes pa 50 mkg	Hexal AG, Vācija	04-0247	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja; atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no esošā ražotāja; stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); IB tipa izmaiņas: jauna piegādātāja iesaistīšana iepakojuma komponentiem vai ierīcēm; izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; jaunu pārbaudi vai jaunu normu ierobežojumu pievienošana ražošanas gaitā; izmaiņas, kas saistītas ar galaprodukta pārbaudes metodi

1	2	3	4	5
161	Nebido 1000 mg/4 ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 1000 mg/4 ml	Schering AG, Vācija	05-0141	II tipa izmaiņas: ieviesta papildus ampulu ražošanas vieta (Schering AG, Berlīne, Vācija) un palielināts sērijas apjoms
162	Tobrex 3 mg/ ml eye drops, solution, acu pilieni, šķīdums 3 mg/ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1060	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar galaprodukta pārbaudes metodi
163	Valdren 30 mg, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	04-0400	IA tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu piegādātāja svītrosana
164	Valdren 45 mg, apvalkotās tabletes pa 45 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	04-0401	IA tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu piegādātāja svītrosana
165	Elidel, krēms 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	02-0184	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas valstu marķējumā
166	Emox 10 % gel, gels 100 mg/g	EMO-FARM Sp.z.o.o., Polija	05-0435	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
167	Fraxiparine 0,3 ml, šķīdums injekcijām pilnšīrcē pa 2850 SV AXa/ 0,3 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0654	IA tipa izmaiņas: pievienots ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, bez sērijas pārbaudes
168	Fraxiparine 0,4 ml, šķīdums injekcijām pilnšīrcē pa 3800 SV AXa/ 0,4 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0534	IA tipa izmaiņas: pievienots ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, bez sērijas pārbaudes
169	Fraxiparine 0,6 ml, šķīdums injekcijām pilnšīrcē pa 5700 SV AXa/ 0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0535	IA tipa izmaiņas: pievienots ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, bez sērijas pārbaudes
170	Fraxiparine 0,8 ml, šķīdums injekcijām pilnšīrcē pa 7600 SV AXa/ 0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0655	IA tipa izmaiņas: pievienots ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, bez sērijas pārbaudes

1	2	3	4	5
171	Gabapentin Nycomed 100 mg capsules, hard, cietās kapsulas pa 100 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	05-0417	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (pievienots jauns iepakojuma lielums)
172	Glucophage XR 500 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	04-0289	II tipa izmaiņas: jauns marķējums čehu/slovāku valodā ar uzlīmi latviešu valodā
173	Imdur 60 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 60 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0409	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
174	Imdur 60 mg, ilgstošās darbības tabletes pa 60 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0409	IA tipa izmaiņas: dzīvnieku izcelsmes palīgvielas magnija stearāta aizstāšana ar augu izcelsmes palīgvielu; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
175	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0014	II tipa izmaiņas: papildus marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
176	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,3 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0015	II tipa izmaiņas: papildus marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
177	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0016	II tipa izmaiņas: papildus marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
178	NorLevo 1,5 mg tablets, tabletes pa 1,5 mg	Laboratoire HRA Pharma, Francija	05-0429	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
179	Piracetāms 200 mg/ ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 200 mg/ml	A/S "Kalceks", Latvija	99-0481	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē; izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); izmaiņas palīgvielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana) 3x

1	2	3	4	5
180	Serevent inhalators, dozēts aerosols 25 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0388	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
181	Statex 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	AWD Pharma Ltd., Latvija	03-0460	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija sagatavoti atbilstoši oriģinālajam produktam un arbitražas rezultātā apstiprinātajam Zāļu aprakstam
182	Statex 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	AWD Pharma Ltd., Latvija	03-0461	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija sagatavoti atbilstoši oriģinālajam produktam un arbitražas rezultātā apstiprinātajam Zāļu aprakstam
183	Trasylol 0,5, šķīdums infūzijām 10 000 KIV/ ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0244	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 4 gadiem uz 3 gadiem
184	Trasylol 1,0, šķīdums infūzijām 10 000 KIV/ ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0245	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 4 gadiem uz 3 gadiem
185	Trasylol 2,0, šķīdums infūzijām 10 000 KIV/ ml	Bayer HealthCare AG, Vācija	04-0246	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 4 gadiem uz 3 gadiem
186	Voltaren Retard 100 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	94-0182	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas valstu marķējumā
187	Engerix B 10 mcg/ 0,5 ml prefilled syringe,suspensija injekcijai 10 mkg/ ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz Eiropas MRP, tiek harmonizēti Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija; veiktas redakcionālas izmaiņas un izmaiņas dokumenta tekstā sakarā ar tiomersāla izņemšanu no vakcīnas sastāva
188	Engerix B 10 mcg/ 0,5 ml vial, suspensija injekcijai 10 mkg/ 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz Eiropas MRP, tiek harmonizēti Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija; veiktas redakcionālas izmaiņas un izmaiņas dokumenta tekstā sakarā ar tiomersāla izņemšanu no vakcīnas sastāva



1	2	3	4	5
189	Engerix B 20 mcg/ ml prefilled syringe, suspensija injekcijai 20 mkg/ ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz Eiropas MRP, tiek harmonizēti Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija; veiktas redakcionālas izmaiņas un izmaiņas dokumenta tekstā sakarā ar tiomersāla izņemšanu no vakcīnas sastāva
190	Engerix B 20 mcg/ ml vial, suspensija injekcijai 20 mkg/ ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217	II tipa izmaiņas: pamatojoties uz Eiropas MRP, tiek harmonizēti Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija; veiktas redakcionālas izmaiņas un izmaiņas dokumenta tekstā sakarā ar tiomersāla izņemšanu no vakcīnas sastāva
191	Flozet, kapsulas pa 20 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	02-0144	IB tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30.punktu Direktīvā 2001/83/EC/ vai 34.pantu Direktīvā 2001/82/EC
192	Zyban 150 mg sustained release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1046	II tipa izmaiņas: pēc jaunāko pētījumu datiem Zāļu aprakstā pievienota norāde, ka bupropiona iedarbība var pieaugt lietojot ilgstošās darbības tabletes kopā ar ēdienu; nelielas redakcionālas izmaiņas
193	Crestor 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - precizētas pacientu grupas, kurām būtu jānosaka sākuma devu 5 mg – t.i. pacientiem >70 gadiem, pacientiem ar vidēji smagiem (kreatinīna klīrenss <60 ml/min) nieru darbības traucējumiem; Crestor ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem
194	Crestor 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0168	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - precizētas pacientu grupas, kurām būtu jānosaka sākuma devu 5 mg – t.i. pacientiem >70 gadiem, pacientiem ar vidēji smagiem (kreatinīna klīrenss <60 ml/min) nieru darbības traucējumiem; Crestor ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem

1	2	3	4	5
195	Crestor 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0169	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - precizētas pacientu grupas, kurām būtu jānosaka sākuma devu 5 mg – t.i. pacientiem >70 gadiem, pacientiem ar vidēji smagiem (kreatinīna klīrenss <60 ml/min) nieru darbības traucējumiem; Crestor ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem
196	Indatens, kapsulas pa 2,5 mg	Mepha Lda., Portugāle	02-0233	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar oriģinālpreparāta dokumentiem
197	Losec 40 mg, pulveris infūzijas šķīduma pagatavošanai pa 40 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0306	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildinājumi sadaļā „Mijiedarbība”, norādot, ka omeprazols var samazināt atazanavira, bet palielināt takrolima koncentrāciju asinīs
198	Terbinafin Actavis 250 mg tabletes, tabletes pa 250 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0420	Bezmaksas kļūdas labojums: labojums Lietošanas instrukcijā
199	Amlodipin Actavis 10 mg tabletes, tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0151	Bezmaksas kļūdas labojums: labojums Lietošanas instrukcijā
200	Amlodipin Actavis 5 mg tabletes, tabletes pa 5mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0150	Bezmaksas kļūdas labojums: labojums Lietošanas instrukcijā
201	Neurorubine Forte Lactab apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	Mepha Lda., Portugāle	97-0492	Bezmaksas kļūdas labojums: aktīvās vielas sāls korekcija

ZVA Zāļu reģistrācijas komisijas priekšsēdētājs  
profesors I.Purviņš