

N.p.k.	Zāļu nosaukums	Firma, valsts	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Co-Ramicor 2,5 + 12,5 mg tableti, tableti pa 2,5 mg/12,5 mg	Hexal AG, Vācija	04-0183	IA tipa izmaiņas: iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
2	Co-Ramicor 5 + 25 mg tableti, tableti pa 5 mg/25 mg	Hexal AG, Vācija	04-0184	IA tipa izmaiņas: iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
3	Lanzul 30 mg cietās kapsulas, cietās kapsulas pa 30 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	02-0244	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā (izrietošās)
4	Mesulid 100 mg tableti, tableti pa 100 mg	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Īrija	97-0248	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - iesniegts arbitrāžas procesā apstiprinātā Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas tulkojums
5	Omepr 20 mg zarnās šķīstošās tableti, zarnās šķīstošās tableti pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0437	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis
6	Thymoglobuline 5 mg/ml pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai, pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 5 mg/ml	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanā; izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesa starpstadiju kontrolē; IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā un attiecīgajās analīžu metodēs; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā un attiecīgajās analīžu metodēs; jaunas reģistrācijas apliecības izsniegšana
7	Amoksiklav 875/125 mg disperģējamās tableti, disperģējamās tableti, mutē disperģējamās tableti pa 875 mg/125 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0171	IA tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
8	Amoksiklav 500/125 mg disperģējamās tabletes, disperģējamās tabletes, mutē disperģējamās tabletes pa 500 mg/125 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0170	IA tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā
9	Lopedium 2 mg cietās kapsulas, cietās kapsulas pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0031	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un norādījumi par lietošanu" pievienots brīdinājums par laktozi; 4.5. sadaļa "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildināta ar - kvinidīnu, ritonavīru vai kādu citu P-glikoproteīna inhibitoru; attiecīgas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
10	Lopedium express 2 mg cietās kapsulas, cietās kapsulas pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0032	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un norādījumi par lietošanu" pievienots brīdinājums par laktozi; 4.5. sadaļa "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildināta ar - kvinidīnu, ritonavīru vai kādu citu P-glikoproteīna inhibitoru; attiecīgas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
11	Mirtazapin Actavis, 15 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 15 mg	Actavis Group Hf, Islande	05-0326	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana, sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām - Extractum Pharma, Ungārija (bija: Actavis hf., Islande); jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā; primārā iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām - Actavis hf., Islande; jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā; sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās); izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (izrietošās)

1	2	3	4	5
12	Mirtazapin Actavis, 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Actavis Group Hf, Islande	05-0327	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana, sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām - Extractum Pharma, Ungārija (bija: Actavis hf., Islande); jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā; primārā iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām - Actavis hf., Islande; jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā; sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās); izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
13	Mirtazapin Actavis, 45 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 45 mg	Actavis Group Hf, Islande	05-0328	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana, sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām - Extractum Pharma, Ungārija (bija: Actavis hf., Islande); jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā; primārā iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām - Actavis hf., Islande; jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā; sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās); izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
14	Diclovit cietās kapsulas, cietās kapsulas	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0236	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā (izrietošās)
15	ACC Long 600 mg effervescent tablets, putojošās tabletes pa 600 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0007	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam

1	2	3	4	5
16	Favirab, šķīdums injekcijām 200 - 400 SV/ ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0063	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās)
17	Pentaxim, pulveris un suspensija injekcijai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās)
18	Tetavax, suspension for injection in ampoule, suspensija injekcijām ampulās pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	04-0446	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās)
19	Tetavax, suspension for injection in prefilled syringe, suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0033	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās)
20	D.T.Vax, suspensija injekcijām	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0091	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās)
21	Imogam Rabies 150 IU/ ml, šķīdums injekcijām 150 SV/ ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās)
22	Polio (Sabin) Vero Vaccine oral suspension, suspensija iekšķīgai lietošanai	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0034	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās)
23	Typhim Vi, šķīdums injekcijām i.m. vai s.c.	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0552	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās)
24	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0474	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma papildus ražošanas vietas iekļaušana (Combino Pharm Malta Ltd, Malta)

1	2	3	4	5
25	Malarone tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg/100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0013	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražošanas, pakošanas un sērijas izlaides vietas svītrotšana - The Wellcome Foundation Ltd., Lielbritānija
26	Sertralin Actavis 100 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	06-0027	IB tipa izmaiņas: galaprodukta ražošanas vietas pievienošana - Actavis Ltd., Malta; IA tipa izmaiņas: galaprodukta primārās un sekundārās vietas pievienošana (izrietošās) - Actavis Ltd., Malta; galaprodukta sērijas izlaides vietas pievienošana (izrietošās) - Actavis Ltd., Malta
27	Sertralin Actavis 50 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	06-0026	IB tipa izmaiņas: galaprodukta ražošanas vietas pievienošana - Actavis Ltd., Malta; IA tipa izmaiņas: galaprodukta primārās un sekundārās vietas pievienošana (izrietošās) - Actavis Ltd., Malta; galaprodukta sērijas izlaides vietas pievienošana (izrietošās) - Actavis Ltd., Malta
28	Vaxigrip, suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0283	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - Aventis Pharma (Le Trait), Francija

1	2	3	4	5
29	Dalacin C 150 mg, kapsulas pa 150 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	98-0397	<p>IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; primārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - Pfizer PGM, Francija; viena vai vairāku komponentu samazināšana vai noņemšana krāsvielu sistēmā (izrietošās); stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (izrietošās); izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu (izrietošās); izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu (izrietošās); IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; izmaiņas iepriekš</p> <p>Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai (izrietošās); jaunu pārbaūžu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā (izrietošās); nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (izrietošās); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (izrietošās)</p>

1	2	3	4	5
30	Dalacin C 300 mg, kapsulas pa 300 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	98-0398	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; primārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi - Pfizer PGM, Francija; izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu (izrietošās); izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu (izrietošās); IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; jaunu pārbaudītu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā (izrietošās); nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (izrietošās); jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (izrietošās)
31	Zantac 150 mg tabletes, tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	95-0341	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - GlaxoSmithKline (Tianjin) Co. Ltd., Ķīna
32	Zantac 300 mg tabletes, tabletes pa 300 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-1196	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi - GlaxoSmithKline (Tianjin) Co. Ltd., Ķīna

1	2	3	4	5
33	Voltaren Emulgel 1 %, gels 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	94-0179	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz ColepCCL Rapid-Spray GmbH, Vācija (bija: CCL PharmCo Tec GmbH, Vācija); stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; II tipa izmaiņas: pievienota alumīnija tūba kā vidējais iepakojums; atjaunots Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
34	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes - Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, Austrija
35	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0059	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes - Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, Austrija
36	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0060	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes - Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, Austrija



1	2	3	4	5
37	Corinfar, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 10 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0286	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai; gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana; nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formā; primārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Menarini Arzneimittelwerk Dresden GmbH, Vācija (bija: AWD.pharma GmbH & Co.KG, Vācija); IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
38	Corinfar retard, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 20mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0287	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai; gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana; nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formā; primārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Menarini Arzneimittelwerk Dresden GmbH, Vācija (bija: AWD.pharma GmbH & Co.KG, Vācija); IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
39	Epirubicin Mayne 2 mg/ml solution for injection, šķīdums injekcijām 2 mg/ml	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	06-0117	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Mayne Pharma Limited, Austrālija (bija: Mayne Pharma Pty Ltd, Austrālija)
40	Mesar Plus 20/12,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20/12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0631	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija (bija: Sankyo Pharma GmbH, Vācija); IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
41	Mesar Plus 20/25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0632	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija (bija: Sankyo Pharma GmbH, Vācija); IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
42	Olmetec Plus 20/12,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20/12.5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0633	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija (bija: Sankyo Pharma GmbH, Vācija); IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
43	Olmetec Plus 20/25 mg film coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0634	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Daiichi Sankyo Europe GmbH, Vācija (bija: Sankyo Pharma GmbH, Vācija); IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
44	Zantac 75 mg, tabletes pa 75 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Lielbritānija	97-0523	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi - Glaxo Wellcome GmbH & Co, Vācija; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija
45	Plasmalyte solution for infusion, šķīdums infūzijām	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0399	IA tipa izmaiņas: nosaukuma maiņa galprodukta ražotājam (kontraktražotājs, kas veic gamma radiācijas sterilizēšanu) Sterigenics Belgium (Fleurus) S.S., Beļģija (bija: IBA Meridis, Beļģija)
46	SMOFlipid 20 % emulsion for infusion, emulsija infūzijām 20 %	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	05-0116	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāja pievienošanu, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (pievienots aktīvās vielas ražotājs Aarhus Karlshamn Sweden AB, Zviedrija)
47	Futura Ginkgo Biloba, tabletes pa 60 mg	Dansk Droge A/S, Dānija	99-0199	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrosana (svītrots aktīvās vielas ražotājs Tama Biochemical Co., Ltd., Japāna)

1	2	3	4	5
48	Stopangin spray, aerosols	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	01-0049	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai (divas izmaiņas); IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai; izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām (divas izmaiņas); iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājelpas (izrietošās)
49	Dultavax, suspensija injekcijai pilnšļircē (0,5 ml)	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245	II tipa izmaiņas: izmaiņas izejmateriāla specifiskācijā, kas tiek lietota ražojot polivakcīnu
50	Imovax Polio, suspensija injekcijām pa 0,5 ml	Aventis Pasteur S.A., Francija	98-0242	II tipa izmaiņas: izmaiņas izejmateriāla specifiskācijā, kas tiek lietota ražojot polivakcīnu
51	Pentaxim, pulveris un suspensija injekcijai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311	II tipa izmaiņas: izmaiņas izejmateriāla specifiskācijā, kas tiek lietota ražojot polivakcīnu
52	Tetraxim, suspensija injekcijai pilnšļircē	Aventis Pasteur S.A., Francija	02-0343	II tipa izmaiņas: izmaiņas izejmateriāla specifiskācijā, kas tiek lietota ražojot polivakcīnu
53	Blenamax 15 U powder for solution for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 15 V	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0949	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 2 uz 3 gadiem; II tipa izmaiņas: atjaunots reģistrācijas dokumentācijas 2. un 3. modulis
54	Cybutol Cyclocaps 200, pulveris inhalācijām pa 200 mcg kapsulās	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0158	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF

1	2	3	4	5
55	Cybutol Cyclocaps 400, pulveris inhalācijām pa 400 mcg kapsulās	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0159	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF
56	Isoket 1 mg/ml šķīdums infūzijām, šķīdums infūzijām 0,1 %	Schwarz Pharma AG, Vācija	99-0925	II tipa izmaiņas: atjaunota kvalitātes dokumentācija CTD formātā
57	Klerimed 500, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0377	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai; II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
58	Aciclovir Alpharma tablets 200 mg, tabletes pa 200 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	04-0283	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
59	Aciclovir Alpharma tablets 400 mg, tabletes pa 400 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	04-0284	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
60	Aciclovir Alpharma tablets 800 mg, tabletes pa 800 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	04-0285	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
61	Broncho-Munal, cietās kapsulas pa 7 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0640	II tipa izmaiņas: dzēsta aminoskābes kvantitatīvā satura noteikšana galaprodukta specifikācijā
62	Broncho-Munal P, cietās kapsulas pa 3,5 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0641	II tipa izmaiņas: dzēsta aminoskābes kvantitatīvā satura noteikšana galaprodukta specifikācijā

1	2	3	4	5
63	Lodoz 10 mg/6,25 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg/6,25 mg	Merck KGaA, Vācija	03-0490	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā un ražošanas procesa kontrolē; IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
64	Lodoz 5 mg/6,25 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg/6,25 mg	Merck KGaA, Vācija	03-0489	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā un ražošanas procesa kontrolē; IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
65	Subcuvia 160 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 160 mg/ml	Baxter AG, Austrija	05-0152	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā un kontroles metodēs
66	Tobrex 3 mg/ ml eye drops, solution, acu pilieni, šķīdums 3 mg/ ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1060	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3.modulis
67	D.T.Vax, suspensija injekcijām	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0091	II tipa izmaiņas: izmaiņas difterijas sējmateriāla sistēmā
68	Dultavax, suspensija injekcijai pilnšļircē (0,5 ml)	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245	II tipa izmaiņas: izmaiņas difterijas sējmateriāla sistēmā
69	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial, suspensija injekcijām daudzdevu flakonos	Aventis Pasteur S.A., Francija	96-0188	II tipa izmaiņas: izmaiņas difterijas sējmateriāla sistēmā

1	2	3	4	5
70	Imovax d.T. Adult suspension for injection in prefilled syringe, suspensija injekcijām pilnšļircē	Aventis Pasteur S.A., Francija	06-0098	II tipa izmaiņas: izmaiņas difterijas sējmateriāla sistēmā
71	Pentaxim, pulveris un suspensija injekcijai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311	II tipa izmaiņas: izmaiņas difterijas sējmateriāla sistēmā
72	Tetraxim, suspensija injekcijai pilnšļircē	Aventis Pasteur S.A., Francija	02-0343	II tipa izmaiņas: izmaiņas difterijas sējmateriāla sistēmā
73	Cordarone 150 mg/ 3 ml, šķīdums injekcijām 150 mg/ 3 ml	Sanofi-Synthelabo France, Francija	96-0386	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.2. "Devas un lietošanas veids" pievienota informācija par devām kardiopulmonālās reanimācijas gadījumā; sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" pievienoti brīdinājumi par iespējamām sirdsdarbības traucējumiem, plaušu bojājumiem, aknu darbības traucējumiem, kā arī brīdinājums par benzilspirta klātbūtni injekciju šķīduma sastāvā un ar to saistītais brīdinājums bērniem; sadaļa 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildināta ar drošības informāciju par amiodarona mijiedarbību ar atsevišķiem neiroleptiskiem līdzekļiem un CYP 3A4 metabolizētājiem līdzekļiem; sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" sakārtota atbilstoši MedDRA klasifikācijai; sadaļā 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" pievienota informācija par pētījumiem; pievienota sadaļa 5.3. "Preklīniskie dati par drošību"; atbilstošas izmaiņas iekļautas Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
74	Cordarone 200 mg Tablets, tabletes pa 200 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	97-0599	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" pievienots brīdinājums par laktozes klātbūtni tablešu sastāvā; sadaļa 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildināta ar drošības informāciju par amiodarona mijiedarbību ar atsevišķiem neiroleptiskiem līdzekļiem un CYP 3A4 metabolizētājiem līdzekļiem; sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" sakārtota atbilstoši MedDRA klasifikācijai; pievienota sadaļa 5.3. "Preklīniskie dati par drošību"; atbilstošas izmaiņas iekļautas Lietošanas instrukcijā
75	Nicerium 10, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	03-0481	II tipa izmaiņas: 1., 2. un 3. moduļa atjaunošana (DMF aizvietots ar CEP; jauns aktīvās vielas ražotājs; gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana; nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; pievienoti jauni stabilitātes pētījumu dati)
76	Nicerium 5, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	03-0480	II tipa izmaiņas: 1., 2. un 3. moduļa atjaunošana (DMF aizvietots ar CEP; jauns aktīvās vielas ražotājs; nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; pievienoti jauni stabilitātes pētījumu dati)
77	Omniv Tocas 0,4 mg prolonged release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0100	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija par iespējamu Intraoperatīvas Vājas Varavīksnenes Sindromu acs kataraktas ķirurģiskas operācijas laikā
78	Rovamycine 1,5 M.I.U., apvalkotās tabletes pa 1,5 M.S.V.	Laboratoire Aventis, Francija	98-0282	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu: IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (šķīšanas tests, piemaisījumu noteikšana)



1	2	3	4	5
79	Xatral SR, ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	99-0702	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana; nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai; izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā; izmaiņas aktīvās vielas uzglabāšanas noteikumos
80	Amiodarone Alpharma Tablets 200 mg, tabletes pa 200 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	03-0420	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas metodē un izmaiņas ražošanas procesa kontroles metodēs
81	Amiodarone Alpharma Tablets 200 mg, tabletes pa 200 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	03-0420	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
82	Crestor 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3.modulis
83	Crestor 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0168	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3.modulis
84	Crestor 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0169	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3.modulis
85	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0474	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
86	Prelessa 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	KRKA Polska Sp.z.o.o., Polija	06-0127	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
87	Prelessa 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	KRKA Polska Sp.z.o.o., Polija	06-0128	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
88	Prelessa 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	KRKA Polska Sp.z.o.o., Polija	06-0127	II tipa izmaiņas: tablešu cietības limita paplašināšana galaprodukta ražošanas procesa kontroles laikā

1	2	3	4	5
89	Prenessa 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	KRKA Polska Sp.z.o.o., Polija	06-0128	II tipa izmaiņas: tablešu cietības limita paplašināšana galaprodukta ražošanas procesa kontroles laikā
90	Recoxa 15 mg tablets, tabletes pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0244	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
91	Cetirizine-Teva 1 mg/ml oral solution, šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ml	SIA Elvim, Latvija	05-0515	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā
92	Enap, šķīdums injekcijām 1,25 mg/ ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	96-0210	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (krāsu koda gredzeni uz ampulām)
93	Gentamicin KRKA 40 mg/1 ml solution for injection, šķīdums injekcijām pa 40 mg/ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	95-0399	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (krāsu koda gredzeni uz ampulām)
94	Gentamicin KRKA 80 mg/2 ml solution for injection, šķīdums injekcijām pa 80 mg/ 2 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-1028	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (krāsu koda gredzeni uz ampulām)
95	Klabax 250 mg, apvalkotās tabletes pa 250 mg	Ranbaxy UK Limited, Lielbritānija	02-0053	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
96	Klabax 500 mg, apvalkotas tabletes pa 500 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	02-0054	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
97	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	II tipa izmaiņas: jauns primārais un sekundārais marķējums

1	2	3	4	5
98	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	II tipa izmaiņas: jauns primārais un sekundārais marķējums
99	Recoxa 7,5 mg tablets, tabletes pa 7,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0243	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
100	Relpax 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0253	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
101	Robitussin Expectorans 100 mg/5 ml syrup, sīrups 100 mg/5 ml	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija	05-0601	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas <i>Saccharum tostum</i> specifikācijā
102	Simva TAD 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0380	II tipa izmaiņas: jauns primārais un sekundārais marķējums
103	Simva TAD 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0381	II tipa izmaiņas: jauns primārais un sekundārais marķējums
104	Simva TAD 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0382	II tipa izmaiņas: jauns primārais un sekundārais marķējums
105	Act-HIB, liofilizāts un šķīdinātājs pilnšīrcē	Aventis Pasteur S.A., Francija	95-0028	IB tipa izmaiņas: iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm; IA tipa izmaiņas: mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana (izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas)

1	2	3	4	5
106	Elidel, krēms 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	02-0184	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas tekstā; sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināts, ka Elidel lietošanas gadījumā var parādīties limfadenopātija; sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" papildināts - izsitumi, angioneirotiska tūska, ādas krasas pārmaiņas, hipopigmentācija, hiperpigmentācija un ļoti reti anafilaktiskas reakcijas
107	Estradurin 80 mg powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 80 mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	01-0214	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu
108	Flixotide Inhalators 125 mcg, dozēts aerosols 125 mkg/devā	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	02-0134	IA tipa izmaiņas: izmaiņa, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa))
109	Flixotide Inhalators 250 mcg, dozēts aerosols 250 mkg/devā	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	02-0135	IA tipa izmaiņas: izmaiņa, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa))
110	Flixotide Inhalators 50 mcg, dozēts aerosols 50 mkg/devā	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	02-0133	IA tipa izmaiņas: izmaiņa, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa))
111	Havrix 720, suspensija injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums

1	2	3	4	5
112	Ketonal 50 mg, kapsulas pa 50 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0515	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai
113	Mesar Plus 20/12,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20/12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0631	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
114	Mesar Plus 20/25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0632	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
115	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, košļājamā gumija pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0113	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcija papildināta ar brīdinājumu - "nikotīns jebkurā formā var nodarīt ļaunumu Jūsu vēl nedzimušajam bērnam"
116	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, košļājamā gumija pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0115	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcija papildināta ar brīdinājumu - "nikotīns jebkurā formā var nodarīt ļaunumu Jūsu vēl nedzimušajam bērnam"
117	Nicotinell Mint 2 mg medicated chewing gum, košļājamā gumija pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0114	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcija papildināta ar brīdinājumu - "nikotīns jebkurā formā var nodarīt ļaunumu Jūsu vēl nedzimušajam bērnam"
118	Nicotinell Mint 4 mg medicated chewing gum, košļājamā gumija pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0116	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcija papildināta ar brīdinājumu - "nikotīns jebkurā formā var nodarīt ļaunumu Jūsu vēl nedzimušajam bērnam"
119	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 150 mg/25	Pharmachemie BV, Nīderlande	06-0175	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
120	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml	Pharmachemie BV, Nīderlande	05-0317	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
121	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml	Pharmachemie BV, Nīderlande	05-0316	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
122	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml	Pharmachemie BV, Nīderlande	05-0318	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
123	Prestarium 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	II tipa izmaiņas: jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvās vielas izejmateriālu; IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas izejmateriālam (izrietošās)
124	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0262	II tipa izmaiņas: jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvās vielas izejmateriālu; IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas izejmateriālam (izrietošās)

1	2	3	4	5
125	Prestarium 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	II tipa izmaiņas: jauns Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts par aktīvās vielas izejmateriālu; IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas izejmateriālam (izrietošās)
126	Sortis, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0600	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
127	Sortis, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0599	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
128	Sortis, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0598	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
129	Sortis 80 mg, apvalkotās tabletes pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	03-0502	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
130	Subcuvia 160 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 160 mg/ml	Baxter AG, Austrija	05-0152	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, nelielas izmaiņas apstiprinātajā bioloģiski aktīvās vielas pārbaudes metodē
131	Tramadol Krka 100 mg/2 ml solution for injection, šķīdums injekcijām 100 mg/2 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0148	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (krāsu koda gredzeni uz ampulām)
132	Tramadol Krka 50 mg/1 ml solution for injection, šķīdums injekcijām 50 mg/1 ml	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	96-0107	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (krāsu koda gredzeni uz ampulām)
133	Zaldiar, apvalkotās tabletes pa 37,5 mg/325 mg	Grunenthal GmbH, Vācija	04-0185	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)

1	2	3	4	5
134	Zaldiar, apvalkotās tabletes pa 37,5 mg/325 mg	Grunenthal GmbH, Vācija	04-0185	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
135	Zaldiar, apvalkotās tabletes pa 37,5 mg/325 mg	Grunenthal GmbH, Vācija	04-0185	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta ieniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Tramadola hidrohlorīdam (divi ražotāji)
136	Zaldiar, apvalkotās tabletes pa 37,5 mg/325 mg	Grunenthal GmbH, Vācija	04-0185	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta ieniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja Paracetamolam
137	Copaxone 20 mg powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	05-0271	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā; IB tipa izmaiņas: alternatīvs aktīvās vielas ražotājs
138	Curam Duo 875/125 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 875 mg/125 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0023	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
139	Cycloson Cyclocaps 100 mcg, inhalācijas pulveris, kapsulās	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0216	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas piegādātāja vietas maiņa; izmaiņas specifikācijā; DMF aizstāts ar CEP
140	Cycloson Cyclocaps 200 mcg, inhalācijas pulveris, kapsulās	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0217	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas piegādātāja vietas maiņa; izmaiņas specifikācijā; DMF aizstāts ar CEP
141	Cycloson Cyclocaps 400 mcg, inhalācijas pulveris, kapsulās	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0218	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas piegādātāja vietas maiņa; izmaiņas specifikācijā; DMF aizstāts ar CEP



1	2	3	4	5
142	Lamisil 250 mg tablets, tabletes pa 250 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0166	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē; nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē; nelielas izmaiņas apstiprinātajās gatavā produkta pārbaudes metodēs un specifikācijā; izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā un starpstadiju kontrolē
143	ACC Long 600 mg effervescent tablets, putojošās tabletes pa 600 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0007	IA tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu, kapsulu, supozitoriju vai pesāriju izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu
144	Budair 0,2 mg, aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 0,2 mg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0218	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
145	Budair Jet 0,2 mg, aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 0,2 mg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0219	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
146	Enelbin 100 retard, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Čehija	99-0188	IA tipa izmaiņas: primārās iepakojuma vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām

1	2	3	4	5
147	Enelbin 100 retard, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Čehija	99-0188	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām
148	Tramadol Lannacher retard 100 mg, film-coated tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	00-1168	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
149	Tramadol Lannacher retard 150 mg, ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 150 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0120	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
150	Tramadol Lannacher retard 200 mg, ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 200 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	03-0121	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
151	Visine Classic 0,05 % acu pilieni, acu pilieni 0,05 %	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	97-0085	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas
152	BCG-medac, pulveris un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai intravezikālai ievadīšanai	medac, Vācija	03-0304	II tipa izmaiņas: izmaiņas sējmateriālā
153	Imogam Rabies 150 IU/ ml, šķīdums injekcijām 150 SV/ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā - proteīna satura kontrolē un mikrobioloģiskās tīrības kontrolē

1	2	3	4	5
154	Mabron SR 100 mg modified release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	Medochemie Ltd., Kipra	05-0500	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā; uzglabāšanas laika maiņa no 18 mēnešiem uz 3 gadiem
155	Mabron SR 150 mg modified release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	Medochemie Ltd., Kipra	05-0501	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā; uzglabāšanas laika maiņa no 18 mēnešiem uz 3 gadiem
156	Mabron SR 200 mg modified release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	Medochemie Ltd., Kipra	05-0502	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā; uzglabāšanas laika maiņa no 18 mēnešiem uz 3 gadiem
157	Nicerium 10, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	03-0481	II tipa izmaiņas: atjaunots reģistrācijas dokumentācijas 3.modulis
158	Nicerium 5, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	03-0480	II tipa izmaiņas: atjaunots reģistrācijas dokumentācijas 3.modulis
159	Tobrex 3 mg/g eye ointment, acu ziede 3,0 mg/g	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	05-0268	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3.modulis
160	Fenistil Drops, pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 1 mg/ ml	Novartis Finland Oy, Somija	98-0563	II tipa izmaiņas: palīgvielu aizstāšana ar citām (etanola izslēgšana); IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskas palīgvielas pārbaudes metodē; IA tipa izmaiņas: izmaiņas aizvākuma sistēmā
161	Lopedium 2 mg cietās kapsulas, cietās kapsulas pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0031	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu

1	2	3	4	5
162	Lopedium express 2 mg cietās kapsulas, cietās kapsulas pa 2 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0032	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
163	Omepr 20 mg zarnās šķīstošās tabletes, zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0437	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana); nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai
164	Asacol 800 mg modified release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 800 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	05-0531	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
165	Bio-Quinone Q10-30 mg capsules, kapsulas pa 30 mg	Pharma Nord ApS, Dānija	00-0138	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
166	Imacort cream, krēms	Spirig Baltikum Lithuanian-Swiss Ltd., Lietuva	97-0163	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (aizstāšana) - divām aktīvajām vielām
167	Konakion MM bērniem 2 mg/0,2 ml šķīdums iekšķīgai vai parenterālai lietošanai, šķīdums perorālai vai parenterālai lietošanai 2 mg/0,2 ml	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0936	IA tipa izmaiņas: stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana

1	2	3	4	5
168	Locoid Crelo 0,1 % cutaneous emulsion, uz ādas lietojama emulsija 0,1 %	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0128	II tipa izmaiņas: apvienota Lietošanas instrukcija
169	Locoid Lipid 0,1 % cream, krēms 0,1 %	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0378	II tipa izmaiņas: apvienota Lietošanas instrukcija
170	Neurorubine šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām	Mepha Lda., Portugāle	97-0291	II tipa izmaiņas: pagaidu marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
171	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un zāļu marķējuma tekstu harmonizēšana
172	CADUET 5 mg/10 mg film- coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un zāļu marķējuma tekstu harmonizēšana
173	Keto 100 mg, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Vitabalans Oy, Somija	97-0388	II tipa izmaiņas: tablešu apvalkošanas process tiek mainīts no organiskā šķīdinātāja uz ūdens šķīdumu; atjaunota kvalitātes reģistrācijas dokumentācijas kvalitātes daļa; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
174	Keto 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Vitabalans Oy, Somija	97-0449	II tipa izmaiņas: tablešu apvalkošanas process tiek mainīts no organiskā šķīdinātāja uz ūdens šķīdumu; atjaunota kvalitātes reģistrācijas dokumentācijas kvalitātes daļa; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
175	Linola urea 120 mg/g, Cream, krēms 12 %	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1161	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildinātas kontrindikācijas un blakusparādības; IB tipa izmaiņas: neparenterālu daudzdevu produktu pildījuma svara un tilpuma izmaiņas

1	2	3	4	5
176	Androgel 50 mg gel in sachet, gels paciņā	Laboratoires Besins International, Francija	05-0630	II tipa izmaiņas: jauns marķējums (trilingvāls Baltijas marķējums)
177	Coronal 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Slovākija	05-0292	IA tipa izmaiņas: palīgvielas ražotāja nosaukuma maiņa
178	Coronal 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Slovākija	05-0291	IA tipa izmaiņas: palīgvielas ražotāja nosaukuma maiņa
179	Cyklokapron 500 mg tablets, tabletes pa 500 mg	Meda AB, Zviedrija	05-0582	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
180	Herba Alchemillae, ārstniecības augu droga	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	00-0049	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu (izrietošās)
181	Klerimed 250, apvalkotās tabletes pa 250 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0376	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 2 uz 3 gadiem (iepakots pārdošanai)
182	Klerimed 500, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0377	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 2 uz 3 gadiem (iepakots pārdošanai)
183	Ortofēna gels, gels 1 %	SIA "LMP", Latvija	99-0184	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
184	Pinosol, deguna pilieni	Zentiva a.s., Slovākija	98-0245	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
185	Pinosol, deguna pilieni	Zentiva a.s., Slovākija	98-0245	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (izrietošās)
186	Pinosol, deguna pilieni	Zentiva a.s., Slovākija	98-0245	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai
187	Flixotide Diskus 100 mcg, pulveris inhalācijām 100 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
188	Flixotide Diskus 250 mcg, pulveris inhalācijām 250 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0396	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
189	Flixotide Diskus 50 mcg, pulveris inhalācijām 50 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0394	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
190	Flixotide Diskus 500 mcg, pulveris inhalācijām 500 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0397	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
191	Hiberix, liofilizēta vakcīna	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0195	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesa kontrolē

1	2	3	4	5
192	Infanrix-IPV + Hib, pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesa kontrolē
193	Simepar kapsulas, kapsulas	Mepha Lda., Portugāle	94-0239	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
194	Analgin 500 mg/ml solution for injection, šķīdums injekcijām 500 mg/ml	SIA "Briz", Latvija	05-0363	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai
195	Coldrex HotRem Blackcurrant, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0543	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai
196	Coldrex HotRem Lemon Flavour, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0859	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai
197	Ibuprofen Alpharma tablets 200 mg, apvalkotās tabletes pa 200 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	00-0142	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifiskācijā
198	Klabax 125 mg/5 ml oral suspension, granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 125 mg/5 ml	Ranbaxy UK Limited, Lielbritānija	06-0166	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja



1	2	3	4	5
199	Klabax 250 mg/5 ml oral suspension, granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatvošanai 250 mg/5 ml	Ranbaxy UK Limited, Lielbritānija	06-0167	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
200	Leponex 100 mg, tabletes pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0286	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
201	Leponex 25 mg, tabletes pa 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	93-0552	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
202	Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma, intrauterīnā sistēma 20 mkg/24 h	Schering Oy, Somija	99-0502	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
203	Nicorette Mint Gum 2 mg medicated chewing gum, ārstnieciskā košļājamā gumija pa 2 mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	95-0259	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
204	Nicorette Mint Gum 4 mg medicated chewing gum, ārstnieciskā košļājamā gumija pa 4 mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-1124	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
205	Orfarin 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	Orion Corporation, Somija	00-0042	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistīta sar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu

1	2	3	4	5
206	Orfarin 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	Orion Corporation, Somija	00-0043	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistīta sar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu
207	Tevanate 70 mg tablets, tabletes pa 70 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0033	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
208	Triquilar coated tablets, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	94-0171	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
209	Vitamin E - Slovakofarma 100 mg mīkstās kapsulas, kapsulas pa 100 mg	Zentiva a.s., Slovākija	97-0490	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
210	Vitamin E - Slovakofarma 200 mg mīkstās kapsulas, kapsulas pa 200 mg	Zentiva a.s., Slovākija	98-0155	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
211	Vitamin E - Slovakofarma 400 mg mīkstās kapsulas, kapsulas pa 400 mg	Zentiva a.s., Slovākija	98-0156	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
212	Lamictal 25 mg, tabletes pa 25 mg	Glaxo Group Ltd., Greenford, Lielbritānija	97-0584	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par pretepilepsijas līdzekļu vispārējo risku, ja tie lietoti grūtniecības periodā; minēti iedzimti defekti kā lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurules defekti; aprakstīti pētījumi un defektu rašanās iespējamais cēlonis un to novēršanas iespējas; atbilstoša informācija pievienota apsakšpunktā 5.3.; izmaiņas skar tikai Zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
213	Lamictal 50 mg, tabletes pa 50 mg	Glaxo Group Ltd., Greenford, Lielbritānija	97-0585	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par pretepilepsijas līdzekļu vispārējo risku, ja tie lietoti grūtniecības periodā; minēti iedzimti defekti kā lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurules defekti; aprakstīti pētījumi un defektu rašanās iespējamais cēlonis un to novēršanas iespējas; atbilstoša informācija pievienota apsakšpunktā 5.3.; izmaiņas skar tikai Zāļu aprakstu
214	Lamictal 100 mg, tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	97-0586	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par pretepilepsijas līdzekļu vispārējo risku, ja tie lietoti grūtniecības periodā; minēti iedzimti defekti kā lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurules defekti; aprakstīti pētījumi un defektu rašanās iespējamais cēlonis un to novēršanas iespējas; atbilstoša informācija pievienota apsakšpunktā 5.3.; izmaiņas skar tikai Zāļu aprakstu
215	Lamictal 100 mg, šķīdināmās tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par pretepilepsijas līdzekļu vispārējo risku, ja tie lietoti grūtniecības periodā; minēti iedzimti defekti kā lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurules defekti; aprakstīti pētījumi un defektu rašanās iespējamais cēlonis un to novēršanas iespējas; atbilstoša informācija pievienota apsakšpunktā 5.3.; izmaiņas skar tikai Zāļu aprakstu
216	Lamictal 2 mg Dispersible, šķīdināmās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0401	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par pretepilepsijas līdzekļu vispārējo risku, ja tie lietoti grūtniecības periodā; minēti iedzimti defekti kā lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurules defekti; aprakstīti pētījumi un defektu rašanās iespējamais cēlonis un to novēršanas iespējas; atbilstoša informācija pievienota apsakšpunktā 5.3.; izmaiņas skar tikai Zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
217	Lamictal 200 mg, šķīdināmās tabletes pa 200 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0591	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par pretepilepsijas līdzekļu vispārējo risku, ja tie lietoti grūtniecības periodā; minēti iedzimti defekti kā lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurules defekti; aprakstīti pētījumi un defektu rašanās iespējamais cēlonis un to novēršanas iespējas; atbilstoša informācija pievienota apsakšpunktā 5.3.; izmaiņas skar tikai Zāļu aprakstu
218	Lamictal 25 mg, šķīdināmās tabletes pa 25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0588	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par pretepilepsijas līdzekļu vispārējo risku, ja tie lietoti grūtniecības periodā; minēti iedzimti defekti kā lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurules defekti; aprakstīti pētījumi un defektu rašanās iespējamais cēlonis un to novēršanas iespējas; atbilstoša informācija pievienota apsakšpunktā 5.3.; izmaiņas skar tikai Zāļu aprakstu
219	Lamictal 5 mg, šķīdināmās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0587	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par pretepilepsijas līdzekļu vispārējo risku, ja tie lietoti grūtniecības periodā; minēti iedzimti defekti kā lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurules defekti; aprakstīti pētījumi un defektu rašanās iespējamais cēlonis un to novēršanas iespējas; atbilstoša informācija pievienota apsakšpunktā 5.3.; izmaiņas skar tikai Zāļu aprakstu
220	Lamictal 50 mg, šķīdināmās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0589	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par pretepilepsijas līdzekļu vispārējo risku, ja tie lietoti grūtniecības periodā; minēti iedzimti defekti kā lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurules defekti; aprakstīti pētījumi un defektu rašanās iespējamais cēlonis un to novēršanas iespējas; atbilstoša informācija pievienota apsakšpunktā 5.3.; izmaiņas skar tikai Zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
221	Lamogine 100 mg, tabletes pa 100 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0195	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par pretepilepsijas līdzekļu vispārējo risku, ja tie lietoti grūtniecības periodā; minēti iedzimti defekti kā lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurules defekti; aprakstīti pētījumi un defektu rašanās iespējamais cēlonis un to novēršanas iespējas; atbilstoša informācija pievienota apsakšpunktā 5.3.; izmaiņas skar tikai Zāļu aprakstu
222	Lamogine 25 mg, tabletes pa 25 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0193	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par pretepilepsijas līdzekļu vispārējo risku, ja tie lietoti grūtniecības periodā; minēti iedzimti defekti kā lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurules defekti; aprakstīti pētījumi un defektu rašanās iespējamais cēlonis un to novēršanas iespējas; atbilstoša informācija pievienota apsakšpunktā 5.3.; izmaiņas skar tikai Zāļu aprakstu
223	Lamogine 50 mg, tabletes pa 50 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0194	II tipa izmaiņas: pievienota drošības informācija par pretepilepsijas līdzekļu vispārējo risku, ja tie lietoti grūtniecības periodā; minēti iedzimti defekti kā lūpas šķeltne, kardiovaskulāri defekti un nervu caurules defekti; aprakstīti pētījumi un defektu rašanās iespējamais cēlonis un to novēršanas iespējas; atbilstoša informācija pievienota apsakšpunktā 5.3.; izmaiņas skar tikai Zāļu aprakstu

1	2	3	4	5
224	Wellbutrin SR, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1047	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā - redakcionāli izmainīts teksts; blakusparādības sakārtotas pēc orgānu sistēmām, ietverot visas agrāk minētās neklasificētās; mijiedarbības papildināta ar pētījuma aprakstu par vienlaicīgu gan ritonavira, gan citaloprama un bupropiona lietošanu; papildināts apakšpunkts "Grūtniecība un zīdīšana" ar retrospektīvu kontroles datubāzu pētījumu attiecībā uz kardioloģisku patoloģiju izveidošanos, lietojot bupropionu grūtniecības pirmajā trimestrī; veikti daži papildinājumi farmakodinamikas sadaļā par pētījumiem ar veselīgiem brīvprātīgajiem attiecībā uz QTcF intervāla izmaiņām, kas netika novērotas
225	Zyban 150 mg sustained release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1046	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā - redakcionāli izmainīts teksts; blakusparādības sakārtotas pēc orgānu sistēmām, ietverot visas agrāk minētās neklasificētās; mijiedarbības papildināta ar pētījuma aprakstu par vienlaicīgu gan ritonavira, gan citaloprama un bupropiona lietošanu; papildināts apakšpunkts "Grūtniecība un zīdīšana" ar retrospektīvu kontroles datubāzu pētījumu attiecībā uz kardioloģisku patoloģiju izveidošanos, lietojot bupropionu grūtniecības pirmajā trimestrī; veikti daži papildinājumi par pētījumiem smēķēšanas atmešanas rādītāju dinamikā
226	Arthryl 1,5 g, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai pa 1500 mg	Rottapharm S.p.A., Itālija	00-0145	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
227	Flixonase, deguna aerosols 50 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0398	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota informācija par klīniski nozīmīgiem mijiedarbības datiem, kuri fiksēti flutikazona un ritonavira vienlaicīgas lietošanas laikā; pievienoti klīnisko pētījumu dati par preparāta lietošanu pediatriiskajā populācijā; veiktas atsevišķas redakcionālas teksta izmaiņas
228	Leukeran, apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0875	II tipa izmaiņas: papildinātas blakusparādības - ļoti bieži: leukopēnija, trombocitopēnija, pancitopēnija; bieži: anēmija
229	Linola-Fett, krēms	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	97-0283	II tipa izmaiņas: papildus marķējums ar uzlīmi
230	MetoHexal 100, tabletes pa 100 mg	Hexal AG, Vācija	04-0125	II tipa izmaiņas: apvienota Lietošanas instrukcija
231	MetoHexal 50, tabletes pa 50 mg	Hexal AG, Vācija	04-0124	II tipa izmaiņas: apvienota Lietošanas instrukcija
232	Uvamin retard 100 mg prolonged release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 100 mg	Mepha Lda., Portugāle	00-1183	II tipa izmaiņas: veiktas nelielas korekcijas Zāļu apraksta 4.2. sadaļā; sadaļā 4.4. pievienots laktozes brīdinājums; Lietošanas instrukcijā pievienota sadaļa par rīcību, ja viena vai vairākas devas ir izlaistas
233	Ringer acetate Fresenius šķīdums infūzijām, šķīdums infūzijām	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	96-0091	II tipa izmaiņas: jauna PE iepakojuma tilpuma ieviešana ražošanā
234	Water for injections Fresenius solvent for parenteral use, šķīdinātājs parenterālai lietošanai	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	96-0090	II tipa izmaiņas: jauna PE iepakojuma tilpuma ieviešana ražošanā

1	2	3	4	5
235	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection, šķīdums injekcijām 10 000 SV (anti-Xa)/0,4 ml pilnšīrcēs	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	05-0449	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas; izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (izrietošās); iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām vai bioloģiskām zālēm (izrietošās)
236	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection, šķīdums injekcijām 7500 SV (anti-Xa)/0,3 ml pilnšīrcēs	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	05-0450	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas; izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (izrietošās); iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām vai bioloģiskām zālēm (izrietošās)
237	Fragmin solution for injection 2500 IU/0,2 ml, šķīdums injekcijām 2500 SV/ 0,2 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0358	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas; izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (izrietošās); iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām vai bioloģiskām zālēm (izrietošās)
238	Fragmin solution for injection 5000 IU/0,2 ml, šķīdums injekcijām 5000 SV/ 0,2 ml	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0355	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas; izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (izrietošās); iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām vai bioloģiskām zālēm (izrietošās)



1	2	3	4	5
239	Romesec 20 mg prolonged release capsules, ilgstošas darbības kapsulas pa 20 mg	Ranbaxy UK Limited, Lielbritānija	00-1134	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
240	Lamotrigin Actavis 100 mg Dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0251	II tipa izmaiņas: otrs aktīvās vielas piegādātājs (Chemagis Ltd., Izraēla)
241	Lamotrigin Actavis 50 mg Dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0250	II tipa izmaiņas: otrs aktīvās vielas piegādātājs (Chemagis Ltd., Izraēla)
242	Lamotrigin Actavis 25 mg Dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0249	II tipa izmaiņas: otrs aktīvās vielas piegādātājs (Chemagis Ltd., Izraēla)
243	Lamotrigin Actavis 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0248	II tipa izmaiņas: otrs aktīvās vielas piegādātājs (Chemagis Ltd., Izraēla)
244	Lamotrigin Actavis 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0247	II tipa izmaiņas: otrs aktīvās vielas piegādātājs (Chemagis Ltd., Izraēla)
245	Lamotrigin Actavis 25 mg tablets, tabletes pa 25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0246	II tipa izmaiņas: otrs aktīvās vielas piegādātājs (Chemagis Ltd., Izraēla)
246	Meloxicam Sandoz 15 mg tabletes, tabletes pa 15 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0534	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
247	Meloxicam Sandoz 7,5 mg tabletes,tabletes pa 7,5 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0533	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
248	Enarenal 10 mg, tabletes pa 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0580	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta sastāvā un nelielas izmaiņas ražošanas procesā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā un ar to saistītas izmaiņas analīžu metodēs
249	Enarenal 20 mg, tabletes pa 20 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0080	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta sastāvā un nelielas izmaiņas ražošanas procesā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā un ar to saistītas izmaiņas analīžu metodēs
250	Enarenal 5 mg, tabletes pa 5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0079	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta sastāvā un nelielas izmaiņas ražošanas procesā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā un ar to saistītas izmaiņas analīžu metodēs
251	Meramyl 1,25 mg tablets, tabletes pa 1,25 mg	Keri Pharma Generics Ltd., Ungārija	05-0182	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta pārbaude; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi; atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana; primārā iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām; II tipa izmaiņas: paplašināt galaprodukta specifikācijas limitus uz NMT 4,0%; dalījuma līnijas ieviešana tabletēm

1	2	3	4	5
252	Meramyl 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	Keri Pharma Generics Ltd., Ungārija	05-0185	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta pārbaude; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi; atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana; primārā iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām; II tipa izmaiņas: paplašināt galaprodukta specifikācijas limitus uz NMT 4,0%; dalījuma līnijas ieviešana tabletēm
253	Meramyl 2,5 mg tablets, tabletes pa 2,5 mg	Keri Pharma Generics Ltd., Ungārija	05-0183	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta pārbaude; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi; atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana; primārā iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām; II tipa izmaiņas: paplašināt galaprodukta specifikācijas limitus uz NMT 4,0%; dalījuma līnijas ieviešana tabletēm
254	Meramyl 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	Keri Pharma Generics Ltd., Ungārija	05-0184	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta pārbaude; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi; atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana; primārā iepakojšanas vieta cietajām zāļu formām; II tipa izmaiņas: paplašināt galaprodukta specifikācijas limitus uz NMT 4,0%; dalījuma līnijas ieviešana tabletēm

1	2	3	4	5
255	Metastron, šķīdums injekcijām 37 MBq/ ml	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	02-0413	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma izskatā (jaunas uzlīmes marķējumam)
256	Metrosa 7,5 mg/g gel, gels 7,5 mg/g	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	06-0160	II tipa izmaiņas: iepakojuma makets
257	Plasmalyte solution for infusion, šķīdums infūzijām	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0399	II tipa izmaiņas: alternatīvas infūzijas ievadīšanas sistēmas ieviešana esošajiem Vialfo maisiem
258	Viru-Merz Serol, gels	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	97-0009	II tipa izmaiņas: jauns ārējais marķējums
259	Carvetrend 12,5 mg, tabletes pa 12,5 mg	SIA Pliva, Latvija	04-0160	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai; izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai; iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelas; IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu; gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu; II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
260	Carvetrend 25 mg, tabletes pa 25 mg	SIA Pliva, Latvija	04-0161	<p>IB tipa izmaiņas: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai; izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifiskācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai; iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas; IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu; gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu; II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā</p>

1	2	3	4	5
261	Carvetrend 3,125 mg, tabletes pa 3,125 mg	SIA Pliva, Latvija	04-0158	<p>IB tipa izmaiņas: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai; izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifiskācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai; iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas; IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu; gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu; II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā</p>

1	2	3	4	5
262	Carvetrend 6,25 mg, tabletes pa 6,25 mg	SIA Pliva, Latvija	04-0159	<p>IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai; izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai; iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas; IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu; gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu; II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas procesā</p>
263	Isodonit 20 mg ilgstošās darbības tabletes, ilgstošās darbības tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0424	<p>IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijai; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšanu vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta</p>

1	2	3	4	5
264	Lamisil 1% cream, krēms 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	93-0550	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (divas izmaiņas, izrietošās); IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu; izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs ražotājs; atjaunota pārbaudes monogrāfija aktīvai vielai un izejvielām
265	Lamisil solution, šķīdums ārīgai lietošanai 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	97-0123	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (divas izmaiņas, izrietošās); IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu; izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs ražotājs; atjaunota pārbaudes monogrāfija aktīvai vielai un izejvielām



1	2	3	4	5
266	Lamisil spray,aerosols 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	97-0122	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē (divas izmaiņas, izrietošās); IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu; izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs ražotājs; atjaunota pārbaudes monogrāfija aktīvai vielai un izejvielām
267	Doloproct 1 mg/40 mg supozitoriji, supozitoriji	Intendis GmbH, Vācija	05-0258	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – stingrāki specifikācijas ierobežojumu noteikšana – specifikācijas aktualizācija, ņemot vērā iegūtos datus; izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu – analīzes metožu uzglabāšanas laikā (izrietošās)
268	Doloproct rectal cream, rektālais krēms	Intendis GmbH, Vācija	05-0259	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi – citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu – analīzes metodes aktualizācija saskaņā ar Eiropas Farmakopejas un ICH prasībām
269	Femoston 1/10, apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0129	IB tipa izmaiņas: vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana krāsvielu sistēmai
270	Femoston 1/10, apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0129	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
271	Femoston conti 1/5, apvalkotās tabletes	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	02-0174	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
272	Glucose Fresenius 5 % šķīdums infūzijām, šķīdums infūzijām 5 %	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	99-0371	II tipa izmaiņas: jauna PE iepakojuma tilpuma ieviešana ražošanā
273	Microlax micro-enema, mikroklizma	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0919	IA tipa izmaiņas: sekundārā iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi; IB tipa izmaiņas: primārā iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā mīkstām (pusšķidrām) vai šķidrām zāļu formām; gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
274	Myfortic 180 mg film-coated gastro-resistant tablets, apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 180 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0269	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.5. un 5.3. ar norādi, ka novērota mijiedarbība ar takrolimu
275	Myfortic 360 mg film-coated gastro-resistant tablets, apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 360 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0270	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.5. un 5.3. ar norādi, ka novērota mijiedarbība ar takrolimu

1	2	3	4	5
276	Olfen 1 % gels, gels 10 mg/g	Mepha Lda., Portugāle	93-0567	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
277	Recoxa 15 mg tabletes, tabletes pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0244	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
278	Recoxa 7,5 mg tabletes, tabletes pa 7,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0243	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
279	Voluven, šķīdums infūzijām 6 %	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	03-0177	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam (divas izmaiņas); IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi; II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma un aizvākuma izskatā un pievienota papildus sterilizācijas procedūra; izmaiņas ražošanā un aktīvās vielas specifikācijā PE iepakojumiem
280	Cyklokapron 500 mg tabletes, tabletes pa 500 mg	Meda AB, Zviedrija	05-0582	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: sekundārā iepakojuma vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; primārās iepakojuma vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām

1	2	3	4	5
281	Cyklokapron 500 mg tablets, tabletes pa 500 mg	Meda AB, Zviedrija	05-0582	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
282	Olfen Roll-on 1 % gels, gels	Mepha Lda., Portugāle	00-0117	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
283	Troxevasin, kapsulas pa 300 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	99-0186	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielu proporcijās
284	Cinie 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0190	Bezmaksas izmaiņas: labojums Lietošanas instrukcijā
285	Cinie 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	Zentiva a.s., Čehija	06-0189	Bezmaksas izmaiņas: labojums Lietošanas instrukcijā
286	Instenon forte, apvalkotās tabletes	Nycomed Austria GmbH, Austrija	94-0060	Bezmaksas izmaiņas: labojums Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
287	Bronchicum Syrup S syrup, sīrups	A. Nattermann & Cie. GmbH, Vācija	06-0079	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

ZVA Humāno zāļu  
reģistrācijas komisijas  
priekšsēdētājs profesors  
I.Purviņš