N.p.k.	Zāļu nosaukums	Firma, valsts	Reģistrā-cijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Febret 300 mg hard capsules, cietās kapsulas pa 300 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	02-0329	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
2	Alpicort 0,2 % + 0,4 % šķīdums, uz ādas lietojams šķīdums	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0182	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
3	Brontex 3 mg/ml sīrups, šķīdums 15 mg/ 5 ml	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0112	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.1. papildināta ar informāciju par zāļu lietošanu pieaugušajiem un bērniem pēc 12 gadu vecuma; sadaļa 4.4. papildināta ar brīdinājumu par fruktozi, laktozi un sorbitolu; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
4	Brontex 30 mg tabletes, tabletes pa 30 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0111	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja; II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa 4.1. papildināta ar informāciju par zāļu lietošanu pieaugušajiem un bērniem pēc 12 gadu vecuma; sadaļa 4.4. papildināta ar brīdinājumu par fruktozi, laktozi un sorbitolu; attiecīgas izmaiņas Lietošanas instrukcijā
5	Gingium 40 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0438	IB tipa izmaiņas: atjaunots reģistrācijas dokumentācijas 3.modulis; IA tipa izmaiņas: iepakojuma lieluma izmaiņas
6	Elosalic ointment, ziede 0,1 %/ 5 %	Schering-Plough Europe, Beļģija	06-0088	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
7	Isomonit 60 mg ilgstošās darbības tabletes, ilgstošās darbības tabletes pa 60 mg	Hexal AG, Vācija	03-0479	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
8	Alpha D3 - Teva 0,5 micrograms soft capsules, mīkstās kapsulas pa 0,5 mikrogramiem	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0315	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām); izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē (ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana, bez sērijas pārbaudes); izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudes (vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana)
9	Avaxim 160 U, suspensija injekcijai pilnšļircē, inaktivēta un adsorbēta A hepatīta vakcīna, suspensija injekcijai pilnšļircē	Aventis Pasteur S.A., Francija	97-0193	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
10	Ibuprofen - Grindeks 200 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 200 mg	AS "Grindeks", Latvija	04-0141	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.1. "Terapeitiskās indikācijas" un 4.2. "Devas un lietošanas veids", kā arī Lietošanas instrukcijā veikti redakcionāli labojumi, kā arī samazināts indikāciju apjoms
11	Ibuprofen - Grindeks 400 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 400 mg	AS "Grindeks", Latvija	05-0527	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.1. "Terapeitiskās indikācijas" un 4.2. "Devas un lietošanas veids", kā arī Lietošanas instrukcijā veikti redakcionāli labojumi, kā arī samazināts indikāciju apjoms
12	Nebilet 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0344	II tipa izmaiņas: krusteniskas dalījuma līnijas ieviešana; atjaunots dokumentācijas 3. modulis
13	Kiddi Pharmaton Syrup, sīrups	Norameda UAB, Lietuva	98-0235	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā veikti papildinājumi sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", redakcionālas izmaiņas tekstā; jauna Lietošanas instrukcija; IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana (ar sērijas pārbaudi) - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Vācija
14	Nurofen Antigrip, apvalkotās tabletes	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z.o.o., Polija	04-0197	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa uz Reckitt Benckiser Heakthcare International Ltd., Lielbritānija (bija: Boots Healthcare International, Lielbritānija)

1	2	3	4	5
15	Nurofen Migrenol Forte apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 400 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z.o.o., Polija	05-0025	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa uz Reckitt Benckiser Heakthcare International Ltd., Lielbritānija (bija: Boots Healthcare International, Lielbritānija)
16	Nurofen Forte, apvalkotās tabletes pa 400 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z.o.o., Polija	03-0422	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa uz Reckitt Benckiser Heakthcare International Ltd., Lielbritānija (bija: Boots Healthcare International, Lielbritānija)
17	Act-HIB, liofilizāts un šķīdinātājs pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0028	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sanofi Pasteur S.A., Francija (bija: Aventis Pasteur S.A., Francija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
18	ImmuCyst BCG Immunotherapeutic, liofilizēts pulveris + šķīdinātājs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0410	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sanofi Pasteur S.A., Francija (bija: Aventis Pasteur S.A., Francija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
19	Stamaril Pasteur, liofilizēts pulveris + šķīdinātājs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0411	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sanofi Pasteur S.A., Francija (bija: Aventis Pasteur S.A., Francija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
20	Imovax Polio, suspensija injekcijām pa 0,5 ml	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sanofi Pasteur S.A., Francija (bija: Aventis Pasteur S.A., Francija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
21	Tetraxim, suspensija injekcijai pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sanofi Pasteur S.A., Francija (bija: Aventis Pasteur S.A., Francija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
22	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial, suspensija injekcijām daudzdevu flakonos	Sanofi Pasteur S.A., Francija	96-0188	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sanofi Pasteur S.A., Francija (bija: Aventis Pasteur S.A., Francija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
23	Imovax d.T. Adult suspension for injection in prefilled syringe, suspensija injekcijām pilnšļircē	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sanofi Pasteur S.A., Francija (bija: Aventis Pasteur S.A., Francija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
24	Statex 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	SIA Pliva, Latvija	03-0460	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
25	Statex 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	SIA Pliva, Latvija	03-0461	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
26	Lamorin 100 mg Tablets, tabletes pa 100 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0164	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
27	Lamorin 200 mg Tablets, tabletes pa 200 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0165	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
28	Lamorin 25 mg Tablets, tabletes pa 25 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0162	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
29	Lamorin 50 mg Tablets, tabletes pa 50 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0163	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
30	Rinolan syrup 5 mg/5 ml, sīrups 5 mg/5 ml	SIA Pliva, Latvija	04-0098	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
31	Rinolan tablets 10 mg, tabletes pa 10 mg N10	SIA Pliva, Latvija	04-0099	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
32	Rinolan tablets 10 mg, tabletes pa 10 mg N30	SIA Pliva, Latvija	04-0100	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
33	Losartan PLIVA 50 mg/12,5 mg film coated tablets, apvalkotās tabletes pa 50 mg/12,5 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0209	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
34	Omnic 0,4 mg Depot Capsules, ilgstošās darbības kapsulas pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0498	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande (bija: Yamanouchi Europe B.V., Nīderlande); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās); IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa galaproduktam

1	2	3	4	5
35	Budiair 0,2 mg, aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 0,2 mg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0218	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - Torrex Pharma GesmbH, Austrija; sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - G.L. Pharma GmbH, Austrija
36	Budiair Jet 0,2 mg, aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 0,2 mg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0219	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - Torrex Pharma GesmbH, Austrija; sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - G.L. Pharma GmbH, Austrija
37	Glimepiride Andissa 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0487	IA tipa izmaiņas: jauns ražotājs primārajai pakošanai -Sanofi Winthrop Industrie, Francija; jauns ražotājs sekundārajai pakošanai (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija
38	Glimepiride Andissa 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0488	IA tipa izmaiņas: jauns ražotājs primārajai pakošanai -Sanofi Winthrop Industrie, Francija; jauns ražotājs sekundārajai pakošanai (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija
39	Glimepiride Andissa 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0489	IA tipa izmaiņas: jauns ražotājs primārajai pakošanai -Sanofi Winthrop Industrie, Francija; jauns ražotājs sekundārajai pakošanai (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija
40	Glimepiride Andissa 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0490	IA tipa izmaiņas: jauns ražotājs primārajai pakošanai -Sanofi Winthrop Industrie, Francija; jauns ražotājs sekundārajai pakošanai (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija

1	2	3	4	5
41	Glimepiride Andissa 6 mg tablets, tabletes pa 6 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0491	IA tipa izmaiņas: jauns ražotājs primārajai pakošanai -Sanofi Winthrop Industrie, Francija; jauns ražotājs sekundārajai pakošanai (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija
42	Glimepiride Sanwin 1 mg tablets,tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0492	IA tipa izmaiņas: jauns ražotājs primārajai pakošanai -Sanofi Winthrop Industrie, Francija; jauns ražotājs sekundārajai pakošanai (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija
43	Glimepiride Sanwin 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0493	IA tipa izmaiņas: jauns ražotājs primārajai pakošanai -Sanofi Winthrop Industrie, Francija; jauns ražotājs sekundārajai pakošanai (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija
44	Glimepiride Sanwin 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0494	IA tipa izmaiņas: jauns ražotājs primārajai pakošanai -Sanofi Winthrop Industrie, Francija; jauns ražotājs sekundārajai pakošanai (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija
45	Glimepiride Sanwin 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0495	IA tipa izmaiņas: jauns ražotājs primārajai pakošanai -Sanofi Winthrop Industrie, Francija; jauns ražotājs sekundārajai pakošanai (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija

1	2	3	4	5
46	Glimepiride Sanwin 6 mg tablets, tabletes pa 6 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0496	IA tipa izmaiņas: jauns ražotājs primārajai pakošanai -Sanofi Winthrop Industrie, Francija; jauns ražotājs sekundārajai pakošanai (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija
47	Glimepiride Winthrop 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0468	IA tipa izmaiņas: jauns ražotājs primārajai pakošanai -Sanofi Winthrop Industrie, Francija; jauns ražotājs sekundārajai pakošanai (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija
48	Glimepiride Winthrop 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0469	IA tipa izmaiņas: jauns ražotājs primārajai pakošanai -Sanofi Winthrop Industrie, Francija; jauns ražotājs sekundārajai pakošanai (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija
49	Glimepiride Winthrop 3mg tablets, tabletes pa 3 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0470	IA tipa izmaiņas: jauns ražotājs primārajai pakošanai -Sanofi Winthrop Industrie, Francija; jauns ražotājs sekundārajai pakošanai (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija
50	Glimepiride Winthrop 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0471	IA tipa izmaiņas: jauns ražotājs primārajai pakošanai -Sanofi Winthrop Industrie, Francija; jauns ražotājs sekundārajai pakošanai (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija

1	2	3	4	5
51	Glimepiride Winthrop 6 mg tablets, tabletes pa 6 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0472	IA tipa izmaiņas: jauns ražotājs primārajai pakošanai -Sanofi Winthrop Industrie, Francija; jauns ražotājs sekundārajai pakošanai (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)- Sanofi Winthrop Industrie, Francija
52	Glimepiride Andissa 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0487	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas uz Sanofi-aventis S.p.A., Itālija; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (bija: Aventis Pharma S.p.A., Itālija; Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
53	Glimepiride Andissa 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0488	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas uz Sanofi-aventis S.p.A., Itālija; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (bija: Aventis Pharma S.p.A., Itālija; Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
54	Glimepiride Andissa 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0489	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas uz Sanofi-aventis S.p.A., Itālija; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (bija: Aventis Pharma S.p.A., Itālija; Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
55	Glimepiride Andissa 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0490	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas uz Sanofi-aventis S.p.A., Itālija; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (bija: Aventis Pharma S.p.A., Itālija; Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
56	Glimepiride Andissa 6 mg tablets, tabletes pa 6 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0491	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas uz Sanofi-aventis S.p.A., Itālija; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (bija: Aventis Pharma S.p.A., Itālija; Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
57	Glimepiride Sanwin 1 mg tablets,tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0492	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas uz Sanofi-aventis S.p.A., Itālija; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (bija: Aventis Pharma S.p.A., Itālija; Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
58	Glimepiride Sanwin 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0493	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas uz Sanofi-aventis S.p.A., Itālija; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (bija: Aventis Pharma S.p.A., Itālija; Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
59	Glimepiride Sanwin 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0494	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas uz Sanofi-aventis S.p.A., Itālija; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (bija: Aventis Pharma S.p.A., Itālija; Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
60	Glimepiride Sanwin 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0495	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas uz Sanofi-aventis S.p.A., Itālija; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (bija: Aventis Pharma S.p.A., Itālija; Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
61	Glimepiride Sanwin 6 mg tablets, tabletes pa 6 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0496	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas uz Sanofi-aventis S.p.A., Itālija; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (bija: Aventis Pharma S.p.A., Itālija; Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
62	Glimepiride Winthrop 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0468	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas uz Sanofi-aventis S.p.A., Itālija; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (bija: Aventis Pharma S.p.A., Itālija; Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
63	Glimepiride Winthrop 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0469	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas uz Sanofi-aventis S.p.A., Itālija; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (bija: Aventis Pharma S.p.A., Itālija; Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
64	Glimepiride Winthrop 3mg tablets, tabletes pa 3 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0470	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas uz Sanofi-aventis S.p.A., Itālija; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (bija: Aventis Pharma S.p.A., Itālija; Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
65	Glimepiride Winthrop 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0471	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas uz Sanofi-aventis S.p.A., Itālija; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (bija: Aventis Pharma S.p.A., Itālija; Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta

1	2	3	4	5
66	Glimepiride Winthrop 6 mg tablets, tabletes pa 6 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0472	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas uz Sanofi-aventis S.p.A., Itālija; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Vācija (bija: Aventis Pharma S.p.A., Itālija; Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
67	Flux 20, kapsulas pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	02-0310	IA tipa izmaiņas: jaunas primārās un sekundārās pakošanas vietas iekļaušana - Hexal Polska Sp.z.o.o., Polija (neatbild par sērijas izlaidi); II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sadaļā „Lietošana bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem" papildināts: Flux nevajadzētu lietot ārstējot bērnus un pusaudžus, kas jaunāki par 18 gadiem, izņemot pacientus ar obsesīvi-kompulsīviem traucējumiem. Uzvedības pazīmes, kas liecina par tieksmi uz pašnāvību (pašnāvības mēģinājumiem un domām par pašnāvību), kā arī naidīgumu (galvenokārt agresivitāti, opozicionāru uzvedību, dusmas) biežāk novēroja klīniskajās izpētēs ar bērniem un pusaudžiem, kas tika ārstēti ar antidepresantiem, salīdzinot ar tiem, kurus ārstēja, izmantojot placebo metodi. Ja, ņemot vērā klīnisko nepieciešamību, tiek pieņemts lēmums uzsākt šo ārstēšanu, pacients ir rūpīgi jāuzrauga, lai savlaicīgi konstatētu uzvedības pazīmes, kas liecina par tieksmi uz pašnāvību. Bez tam trūkst datu par nekaitīgumu bērniem un pusaudžiem ilgstošā laikā, tostarp ietekmi uz augšanu, nobriešanu, kognitīvo un uzvedības attīstību.

1	2	3	4	5
68	Katadolon, kapsulas pa 100 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	03-0090	IA tipa izmaiņas: tablešu apvalku svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas perorālām zāļu formām ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu; gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (izrietošās); vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana; aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/ vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; 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; izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā; uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam; gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
69	Dexofan 3 mg/ ml, šķīdums iekšķīgai lietošanai 3 mg/ ml	Nycomed SEFA AS, Igaunija	99-0289	IB tipa izmaiņas: primārās iepakošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā mīkstām vai šķidrām zāļu formām; IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi aizstāšana, ar sērijas pārbaudi - Nycomed Pharma AS, Norvēģija (bija: Nycomed SEFA AS, Igaunija)
70	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, šķīdums intravenozām infūzijām 5 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0452	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma izmaiņas uz Sterigenics belgium (Fleurus) S.A., Beļģija (bija: Griffith Mediris, Beļģija)
71	Leucovorin-Teva 10 mg/ ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 50 mg/ 5 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0863	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Teva Pharmaceutical Works Private Ltd., Ungārija (bija: Teva Pharmaceutical Works Company Ltd., Ungārija)
72	Leucovorin-Teva 10 mg/ ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 100 mg/ 10 ml	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0864	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Teva Pharmaceutical Works Private Ltd., Ungārija (bija: Teva Pharmaceutical Works Company Ltd., Ungārija)

1	2	3	4	5
73	Sodium Chloride Baxter 0,9 % solution for infusion, šķīdums intravenozām infūzijām 0,9 %	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	05-0451	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sterigenics Belgium (Fleurus) S.A., Beļģija (bija: Griffith Mediris, Beļģija)
74	Cyklokapron 500 mg tablets, tabletes pa 500 mg	Meda AB, Zviedrija	05-0582	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Italia S.R.L., Itālija (bija: Pharmacia Italia S.p.A., Itālija)
75	Glimegamma 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0063	IA tipa izmaiņas: papildus primārā un sekundārā pakošanas vieta - Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Vācija; IB tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu; izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā
76	Glimegamma 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0064	IA tipa izmaiņas: papildus primārā un sekundārā pakošanas vieta - Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Vācija; IB tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu; izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā
77	Glimegamma 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0065	IA tipa izmaiņas: papildus primārā un sekundārā pakošanas vieta - Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Vācija; IB tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu; izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā
78	Glimegamma 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0066	IA tipa izmaiņas: papildus primārā un sekundārā pakošanas vieta - Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Vācija; IB tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu; izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā

1	2	3	4	5
79	Zinnat 125mg/5 ml granulas iekšķīgi ietojamās suspensijas pagatavošanai, granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 125 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	95-0049	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formā; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi (izrietošās) - GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polija; II tipa izmaiņas: jauns sekundārais marķējums ar uzlīmi
80	Actilyse, pulveris injekcijām 50 mg ar šķīdinātāju 50 ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā; jauns primārais un sekundārais marķējuma projekts
81	Zinnat 500 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0235	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas - izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
82	Glucophage 1000 mg, apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	03-0404	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
83	Glucophage 500 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	03-0403	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakošanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
84	Azithromycin 1A Pharma 250 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0212	IB tipa izmaiņas: jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi)
85	Azithromycin 1A Pharma 500 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 500 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0213	IB tipa izmaiņas: jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi)
86	Azithromycin 1A Pharma 250 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0212	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā

1	2	3	4	5
87	Azithromycin 1A Pharma 500 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 500 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0213	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
88	Azithromycin Sandoz 250 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0214	IB tipa izmaiņas: jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi)
89	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0215	IB tipa izmaiņas: jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi)
90	Azithromycin Sandoz 250 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0214	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
91	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	06-0215	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
92	Lekoklar XL 500, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 500 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0109	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
93	Lekoklar XL 500, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 500 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0109	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
94	Lekoklar XL 500, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 500 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	04-0109	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai; jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai (izrietošās); izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (izrietošās)

1	2	3	4	5
95	Omep 20 mg gastro-resistant hard capsules, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0231	II tipa izmaiņas: daļēji atjaunots dokumentācijas 3.modulis; papildus tukšo kapsulu ražotājs; aktīvās vielas sintēzei nepieciešamo izejvielu piegādātāja nosaukuma maiņa
96	Fosamax 70 mg tablets, tabletes pa 70 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	01-0131	II tipa izmaiņas: alternatīvs aktīvās vielas (alendronskābes) sintēzes process, kas tiek veikts Lonza Inc.
97	Kliane 2 mg/1 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2 mg/1 mg	Schering AG, Vācija	00-1227	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
98	Medocef 1 g, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 g	Medochemie Ltd., Kipra	03-0416	IB tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotājs
99	Medocef 2 g, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 2 g	Medochemie Ltd., Kipra	03-0417	IB tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotājs
100	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0474	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas DMF
101	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0475	II tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas DMF
102	Axetine 1,5 mg, pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 1,5 g	Medochemie Ltd., Kipra	02-0292	II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs
103	Axetine 750 mg, pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 750 mg	Medochemie Ltd., Kipra	02-0291	II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs
104	Encepur adults, suspensija injekcijām	Chiron Behring GmbH & Co, Vācija	98-0661	II tipa izmaiņas: izmaiņas drošības informācijā - pievienota ļoti reti novērotā blakusparādība ""pārejoša trombocitopēnija", kā arī kontrindikācijas papildinātas ar norādi par alerģiju pret palīgvielām un atlieku vielām no ražošanas procesa (hlortetraciklīnu, gentamicīnu, neomicīnu un formaldehīdu)
105	Encepur Children suspension for injection in pre-filled syringe 0,25 ml, suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,75 mcg/0,25 ml	Chiron Behring GmbH & Co KG, Vācija	01-0316	II tipa izmaiņas: izmaiņas drošības informācijā - pievienota ļoti reti novērotā blakusparādība ""pārejoša trombocitopēnija", kā arī kontrindikācijas papildinātas ar norādi par alerģiju pret palīgvielām un atlieku vielām no ražošanas procesa (hlortetraciklīnu, gentamicīnu, neomicīnu un formaldehīdu)

1	2	3	4	5
106	Risperidon Sandoz 1 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0101	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja pievienošana
107	Risperidon Sandoz 2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0102	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja pievienošana
108	Risperidon Sandoz 3 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 3 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0103	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja pievienošana
109	Risperidon Sandoz 4 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 4 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0104	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja pievienošana
110	Avodart, mīkstās kapsulas pa 0,5 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	II tipa izmaiņas: alternatīva aktīvās vielas ražošanas vieta; alternatīvs ražotājs aktīvās vielas starpproduktam; aktīvās vielas starpprodukta kopējo piemaisījumu analīzes metodes maiņa; aktīvās vielas ražošanas 4.stadijas starpprodukta specifikācijas limitu maiņa
111	Cetirizine-Winthrop 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0154	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā veikti papildinājumi sadaļās "Devas un lietošanas veids" (par lietošanu bērniem); "Kontrindikācijas", "Nevēlamās blakusparādības"
112	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets,apvalkotās tabletes pa 10 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0095	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējumā mainīta kļūdaini norādītā reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese
113	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0096	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējumā mainīta kļūdaini norādītā reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese
114	Citalopram-Teva 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0097	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējumā mainīta kļūdaini norādītā reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese
115	Diclofenac Sodium 4 % Spray Gel, ādas aeresols, šķīdums 4%	MIKA Pharma GmbH, Vācija	06-0159	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrošana
116	Flutaplex 250 mg tablets, tabletes pa 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0839	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
117	Imovane 7,5 mg, apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0590	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
118	Inegy 10 mg/ 10 mg tablets, tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0226	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, pievienošana
119	Inegy 10 mg/ 20 mg tablets, tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0227	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, pievienošana
120	Inegy 10 mg/ 40 mg tablets, tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0228	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, pievienošana
121	Inegy 10 mg/ 80 mg tablets, tabletes	MSD-SP Limited, Lielbritānija	06-0229	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, pievienošana
122	Roaccutane 10 mg soft capsules, mīkstās kapsulas pa 10 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0517	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija, kurā apvienotas abas devas
123	Roaccutane 20 mg soft capsules, mīkstās kapsulas pa 20 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0518	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija, kurā apvienotas abas devas
124	Tevacycline 250 mg kapsulas, kapsulas pa 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0837	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
125	Vitamin B6 100 mg/2 ml solution for injection, šķīdums injekcijām 100 mg/2 ml	SIA "Briz", Latvija	05-0523	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
126	Alendon 70 mg tablets, tabletes pa 70 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	06-0230	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrošana
127	Duosol with 2 mmol / l potassium, šķīdums hemofiltrācijai	B.Braun Medizintechnologie GmbH, Vācija	05-0140	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divi ražotāji)
128	Duosol without potassium, šķīdums hemofiltrācijai	B.Braun Medizintechnologie GmbH, Vācija	05-0139	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (divi ražotāji)
129	Maraslavin gingival solution, šķīdums	SIA "Briz", Latvija	99-0152	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu

1	2	3	4	5
130	Ospamox 1000 mg, apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Sandoz GmbH, Austrija	99-0943	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē
131	Ospamox 500 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	99-0553	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē
132	Salazopyrin EN-tabs, apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 500 mg	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0011	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
133	Spirix 100 mg, tabletes pa 100 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	99-0354	II tipa izmaiņas: koriģēts magnija stearāta daudzums tabletēs
134	Spirix 25 mg, tabletes pa 25 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	99-0352	II tipa izmaiņas: koriģēts magnija stearāta daudzums tabletēs
135	Spirix 50 mg, tabletes pa 50 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	99-0353	II tipa izmaiņas: koriģēts magnija stearāta daudzums tabletēs
136	Subutex 0,4 mg sublingual tablets, tablete lietošanai zem mēles pa 0,4 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0400	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrošana
137	Subutex 2 mg sublingual tablets, tablete lietošanai zem mēles pa 2 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0401	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrošana
138	Subutex 8 mg sublingual tablets, tablete lietošanai zem mēles pa 8 mg	Schering-Plough Europe, Beļģija	05-0402	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrošana
139	Vesicare 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0099	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
140	Vesicare 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0098	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
141	Aliane 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Schering AG, Vācija	06-0162	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
142	Cardiostad 12,5 mg tablets, tabletes pa 12,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0539	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma tekstā

1	2	3	4	5
143	Cardiostad 25 mg tablets, tabletes pa 25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0540	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma tekstā
144	Cardiostad 6,25 mg tablets, tabletes pa 6,25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0538	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma tekstā
145	Dilzem retard, apvalkotās ilgstošas darbības tabletes pa 90 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0487	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta pārbaudes metodē
146	Dysport, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Beaufour Ipsen International, Francija	00-0352	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
147	Latrigil 100 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 100 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0255	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma tekstā
148	Latrigil 200 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 200 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0256	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma tekstā
149	Latrigil 25 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 25 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0253	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma tekstā
150	Latrigil 50 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 50 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0254	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma tekstā
151	Noliprel 2 mg/0,625 mg tablets, tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0432	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
152	Noliprel Forte 4 mg/1,25 mg tablets, tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0433	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
153	Perindopril 2 mg/Indapamide 0,625 mg Servier tablets, tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0430	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
154	Prestarium combi 4 mg/1,25 mg tablets, tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0431	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā
155	Seroquel 100 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 100 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
156	Seroquel 200 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 200 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
157	Urografin 60 % solution for injection and infusion, šķīdums injekcijām un infūzijām 60 %	Schering AG, Vācija	96-0116	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
158	Urografin 76 % solution for injection and infusion, šķīdums injekcijām un infūzijām 76 %	Schering AG, Vācija	96-0117	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
159	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,02 mg/3,0 mg	Schering AG, Vācija	06-0161	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā, stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
160	Zaldiar, apvalkotās tabletes pa 37,5 mg/325 mg	Grunenthal GmbH, Vācija	04-0185	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); primārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
161	Zeldox 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai, suspensija iekšķīgai lietošanai 10 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai
162	Nicorette Freshmint Gum 2 mg,ārstnieciskā košļājamā gumija	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0424	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
163	Nicorette Freshmint Gum 4 mg, ārstnieciskā košļājamā gumija	Pfizer Health AB, Zviedrija	04-0425	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
164	Actilyse, pulveris injekcijām 50 mg ar šķīdinātāju 50 ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai (četras izmaiņas); II tipa izmaiņas: izmaiņas specifikācijā, analītiskajās metodēs un validācijā – aktīvai vielai; izmaiņas specifikācijā, analītiskajās metodēs un validācijā – galaproduktam

1	2	3	4	5
165	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: jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ražošanas vietas aktīvai vielai); izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kas apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
166	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: jebkuras ražošanas vietas svītrošana (ražošanas vietas aktīvai vielai); izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā: palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kas apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
167	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 10 mg/2 ml	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0203	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai; izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai (trīs izmaiņas); IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu (izrietošās); jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (piecas izmaiņas - izrietošās); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (piecas izmaiņas)
168	Omacor, soft capsule 1000 mg, mīkstās kapsulas pa 1000 mg	Pronova Biocare AS, Norvēģija	05-0465	IA tipa izmaiņas: jaunas gatavā produkta ražošanas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, sekundārā iepakošanas vieta visu veidu zāļu formām; jaunas gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, primārā iepakošanas vieta: cietās zāļu formas (izrietošās); izmaiņas gatavā produkta kvalitātes pārbaudes metodē, ražotāja, kas atbildīgs par sērijas pārbaudi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes (izrietošās)
169	Ospamox 1000 mg, apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Sandoz GmbH, Austrija	99-0943	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam

1	2	3	4	5
170	Ospamox 500 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	99-0553	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam
171	Epiral 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0628	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizēšana, salasāmības testa rezultātu iesniegšana
172	Epiral 25 mg tablets, tabletes pa 25 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0626	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizēšana, salasāmības testa rezultātu iesniegšana
173	Epiral 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0627	II tipa izmaiņas: Lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta harmonizēšana, salasāmības testa rezultātu iesniegšana
174	Ortofēna gels, gels 1 %	SIA "LMP", Latvija	99-0184	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 2 gadiem uz 3 gadiem; uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam
175	Augmentin SR, apvalkotās tabletes pa 1062,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0025	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa
176	Tanyz 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0554	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai, pievienošanu vai aizstāšanu; IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā
177	Cymevene 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai pa 500 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0608	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
178	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: izmaiņas marķējumā
179	Histalgan, liniments	Spirig Baltikum Lithuanian-Swiss Ltd., Lietuva	98-0052	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5
180	Infanrix-IPV + Hib, pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: jauns papildus marķējums
181	Lodoz 5 mg/6,25 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg/6,25 mg	Merck KGaA, Vācija	03-0489	IB tipa izmaiņas: vienas vai vairāku komponentu palielināšana, pievienošana vai aizstāšana krāsvielu sistēmai
182	Permetrīna 40 mg/g ziede, ziede 40 mg/g	SIA "LMP", Latvija	95-0400	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām
183	Revalid hard capsules, kapsulas	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija	00-0024	II tipa izmaiņas: papildus marķējums ar uzlīmi latviešu valodā sērijai 0100506
184	Rocaltrol 0,25 mcg capsules, kapsulas pa 0,25 mcg	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0198	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
185	Rocaltrol 0,5 mcg capsules, kapsulas pa 0,5 mcg	Roche Latvija SIA, Latvija	01-0336	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
186	Serlift 100 mg, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	03-0523	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienots brīdinājums par antidepresantu lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam un ar to saistīto risku
187	Serlift 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	03-0522	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienots brīdinājums par antidepresantu lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam un ar to saistīto risku
188	Simvastatin 1A Pharma 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0152	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas - izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
189	Simvastatin 1A Pharma 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0153	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas - izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam

1	2	3	4	5
190	Simvastatin 1A Pharma 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	06-0155	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas - izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
191	Alkeran, apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0401	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
192	Alkeran 50 mg Injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0400	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
193	Ampril HD 5 mg/25 mg tablets, tabletes pa 5 mg ramiprila un 25 mg hidrohlorotiazīda	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0553	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas marķējumā
194	Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg tablets, tabletes pa 2,5 mg ramiprila un 12,5 mg hidrohlorotiazīda	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0552	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas marķējumā
195	Cetirizine-Teva 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0349	II tipa izmaiņas: atjaunota galaprodukta un stabilitātes specifikācija
196	DHC Continus 120 mg, ilgstošas darbības tabletes pa 120 mg	NAPP Laboratories Ltd., Lielbritānija	02-0257	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
197	DHC Continus 60 mg, ilgstošas darbības tabletes pa 60 mg	NAPP Laboratories Ltd., Lielbritānija	96-0594	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
198	DHC Continus 90 mg, ilgstošas darbības tabletes pa 90 mg	NAPP Laboratories Ltd., Lielbritānija	02-0256	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
199	Diclofenac Sodium 4 % Spray Gel, ādas aeresols, šķīdums 4%	MIKA Pharma GmbH, Vācija	06-0159	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma izmaiņas, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
200	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 850 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0571	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
201	Serevent Diskus 50 mcg, pulveris inhalācijām 50 mkg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1049	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.2. "Devas un lietošanas veids" pievienota drošības informācija par mazākās efektīvās devas izmantošanu ārstēšanā, kā arī pāriešanu uz tikai glikokortikoīdu terapiju, ja tas ir iespējams; sadaļa 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar brīdinājumu neuzsākt Serevent lietošanu astmas paasinājuma vai pēkšņas pasliktināšanās laikā; pievienots brīdinājums par laktozes klātbūtni zāļu sastāvā; sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas blakusparādības alerģiskas reakcijas, artralģijas, muskuļu krampji; sadaļa 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" papildināta ar salmeterola daudzcentru astmas pētījuma rezultātiem; sadaļā 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" pievienota informācija par salmeterola/flotikazona propionāta kombinācijas farmakokinētiku; sadaļa 5.3. "Preklīniskie dati par drošību" papildināta ar datiem; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
202	Serevent inhalators, dozēts aerosols 25 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0388	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.2. "Devas un lietošanas veids" pievienota drošības informācija par mazākās efektīvās devas izmantošanu ārstēšanā, kā arī pāriešanu uz tikai glikokortikoīdu terapiju, ja tas ir iespējams; sadaļa 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar brīdinājumu neuzsākt Serevent lietošanu astmas paasinājuma vai pēkšņas pasliktināšanās laikā; sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas blakusparādības - alerģiskas reakcijas, artralģijas, muskuļu krampji; sadaļa 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" papildināta ar salmeterola daudzcentru astmas pētījuma rezultātiem; sadaļā 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" pievienota informācija par salmeterola/flotikazona propionāta kombinācijas farmakokinētiku; sadaļa 5.3. "Preklīniskie dati par drošību" papildināta ar datiem; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
203	Valdispert 125 mg, apvalkotās tabletes pa 125 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	03-0433	II tipa izmaiņas: jauns marķējums igauņu un latviešu valodā

1	2	3	4	5
204	Eprex 10 000, šķīdums injekcijām 10 000 SV/ 1 ml pilnšļircēs	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0255	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontrindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības; Lietošanas instrukcijai veikts salasāmības tests un redakcionāli pārstrādāta informācija
205	Eprex 10 000, šķīdums injekcijām 10 000 SV/ 1 ml flakonos	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	97-0314	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontrindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības; Lietošanas instrukcijai veikts salasāmības tests un redakcionāli pārstrādāta informācija
206	Eprex 1000, šķīdums injekcijām 1000 SV/ 0,5ml pilnšļircēs	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0252	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontrindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības; Lietošanas instrukcijai veikts salasāmības tests un redakcionāli pārstrādāta informācija
207	Eprex 1000, šķīdums injekcijām 1000 SV/ 0,5ml flakonos	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	97-0316	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontrindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības; Lietošanas instrukcijai veikts salasāmības tests un redakcionāli pārstrādāta informācija

1	2	3	4	5
208	Eprex 2000, šķīdums injekcijām 2000 SV/ 0,5 ml pilnšļircēs	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0253	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontrindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības; Lietošanas instrukcijai veikts salasāmības tests un redakcionāli pārstrādāta informācija
209	Eprex 2000, šķīdums injekcijām 2000 SV/ 1 ml flakonos	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	97-0315	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontrindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības; Lietošanas instrukcijai veikts salasāmības tests un redakcionāli pārstrādāta informācija
210	Eprex 4000, šķīdums injekcijām 4000 SV/ 0,4 ml pilnšļircēs	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0254	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontrindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības; Lietošanas instrukcijai veikts salasāmības tests un redakcionāli pārstrādāta informācija
211	Eprex 4000, šķīdums injekcijām 4000 SV/ 1 ml flakonos	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	97-0313	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontrindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības; Lietošanas instrukcijai veikts salasāmības tests un redakcionāli pārstrādāta informācija

1	2	3	4	5
212	Eprex 5000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 5000 SV/ 0,5 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0404	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontrindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības; Lietošanas instrukcijai veikts salasāmības tests un redakcionāli pārstrādāta informācija
213	Eprex 6000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 6000 SV/ 0,6 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0405	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontrindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības; Lietošanas instrukcijai veikts salasāmības tests un redakcionāli pārstrādāta informācija
214	Eprex 7000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 7000 SV/ 0,7 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0406	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontrindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības; Lietošanas instrukcijai veikts salasāmības tests un redakcionāli pārstrādāta informācija
215	Eprex 8000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/ 0,8 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0407	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontrindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības; Lietošanas instrukcijai veikts salasāmības tests un redakcionāli pārstrādāta informācija

1	2	3	4	5
216	Eprex 9000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 9000 SV/ 0,9 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	01-0408	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontrindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības; Lietošanas instrukcijai veikts salasāmības tests un redakcionāli pārstrādāta informācija
217	Eprex 40 000, šķīdums injekcijām 40 000 SV/ 1 ml	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	02-0073	II tipa izmaiņas: paaugstināta zāļu lietošanas drošība - kontrindikācijas papildinātas ar norādi par pacientiem, kuriem attīstās izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (ISRŠA); brīdinājumu apakšpunkts papildināts ar atsevišķu paragrāfu par ISRŠA, ar līdzīgu informāciju papildinātas blakusparādības; Lietošanas instrukcijai veikts salasāmības tests un redakcionāli pārstrādāta informācija
218	Cerazette 75 microgram flim-coated teblets, apvalkotās tabletes pa 0,075 mg	N.V. Organon, Nīderlande	01-0297	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2 „Devas un lietošanas veids”, 4.3 „Kontrindikācijas”, 4.4 „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošaanā”, 4.5 „Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”, 4.6 „Grūtniecība un zīdīšana”, 4.7 „Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus”, 4.8 „Nevēlamās blakusparādības”, 5. „Farmakoloģiskās īpašības”
219	Enarenal 10 mg, tabletes pa 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0580	II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs
220	Enarenal 20 mg, tabletes pa 20 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0080	II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs
221	Enarenal 5 mg, tabletes pa 5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0079	II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs
222	Histac 150, apvalkotās tabletes pa 150 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	98-0865	II tipa izmaiņas: ražošanas vietas maiņa

1	2	3	4	5
223	Tamsulosin Lannacher 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	06-0109	IA tipa izmaiņas: tintes, kura tiek izmantota zāļu marķēšanai, izmaiņas: IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas laikā
224	Zyrtec 10 mg/ ml, pilieni iekšķīgai lietošanai 10 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0730	II tipa izmaiņas: atjaunotas piemaisījumu specifikācijas
225	Abaktal 400 mg/ 5 ml, šķīdums injekcijām 400 mg/ 5 ml	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	99-0066	II tipa izmaiņas: pievienota jauna ražošanas vieta parenterālajām zālēm tajā pašā vietā
226	Imigran 50, tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0612	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; tablešu apvalku svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas perorālām zāļu formām ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu; izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, 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, ievienošanu vai aizstāšanu; IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
227	Nicerium 30 uno, kapsulas pa 30 mg	Hexal AG, Vācija	03-0482	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja; IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu; nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
228	Seretide Diskus inhalation powder, inhalāciju pulveris 50/100 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0933	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.2. "Devas un lietošanas veids" pievienota drošības informācija par mazākās efektīvās devas izmantošanu ārstēšanā, kā arī pāriešanu uz tikai glikokortikoīdu terapiju, ja tas ir iespējams; sadaļa 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar brīdinājumu neuzsākt Seretide lietošanu astmas paasinājuma vai pēkšņas pasliktināšanās laikā; pievienots brīdinājums par laktozes klātbūtni zāļu sastāvā; sadaļā 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" pievienota drošības informācija par reproduktīvās toksicitātes pētījumos novēroto iespējamo ietekmi uz augli; sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas blakusparādības - alerģiskas reakcijas, artralģijas, muskuļu krampji; sadaļa 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" papildināta ar salmeterola daudzcentru astmas pētījuma rezultātiem; sadaļā 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" pievienota informācija par salmeterola/flotikazona propionāta kombinācijas farmakokinētiku; sadaļa 5.3. "Preklīniskie dati par drošību" papildināta ar datiem; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
229	Seretide Diskus inhalation powder, inhalāciju pulveris 50/250 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0934	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.2. "Devas un lietošanas veids" pievienota drošības informācija par mazākās efektīvās devas izmantošanu ārstēšanā, kā arī pāriešanu uz tikai glikokortikoīdu terapiju, ja tas ir iespējams; sadaļa 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar brīdinājumu neuzsākt Seretide lietošanu astmas paasinājuma vai pēkšņas pasliktināšanās laikā; pievienots brīdinājums par laktozes klātbūtni zāļu sastāvā; sadaļā 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" pievienota drošības informācija par reproduktīvās toksicitātes pētījumos novēroto iespējamo ietekmi uz augli; sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas blakusparādības - alerģiskas reakcijas, artralģijas, muskuļu krampji; sadaļa 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" papildināta ar salmeterola daudzcentru astmas pētījuma rezultātiem; sadaļā 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" pievienota informācija par salmeterola/flotikazona propionāta kombinācijas farmakokinētiku; sadaļa 5.3. "Preklīniskie dati par drošību" papildināta ar datiem; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
230	Seretide Diskus inhalation powder, inhalāciju pulveris 50/500 mkg/devā	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0935	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.2. "Devas un lietošanas veids" pievienota drošības informācija par mazākās efektīvās devas izmantošanu ārstēšanā, kā arī pāriešanu uz tikai glikokortikoīdu terapiju, ja tas ir iespējams; sadaļa 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar brīdinājumu neuzsākt Seretide lietošanu astmas paasinājuma vai pēkšņas pasliktināšanās laikā; pievienots brīdinājums par laktozes klātbūtni zāļu sastāvā; sadaļā 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" pievienota drošības informācija par reproduktīvās toksicitātes pētījumos novēroto iespējamo ietekmi uz augli; sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas blakusparādības - alerģiskas reakcijas, artralģijas, muskuļu krampji; sadaļa 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" papildināta ar salmeterola daudzcentru astmas pētījuma rezultātiem; sadaļā 5.2. "Farmakokinētiskās īpašības" pievienota informācija par salmeterola/flotikazona propionāta kombinācijas farmakokinētiku; sadaļa 5.3. "Preklīniskie dati par drošību" papildināta ar datiem; atbilstošas izmaiņas veiktas Lietošanas instrukcijā
231	UFT, cietās kapsulas	Merck KGaA, Vācija	98-0861	IA tipa izmaiņas: primārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; sekundārā iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām (izrietošās); vietas, kur sērijas pārbaude notiks, pievienošana (izrietošās); ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam; IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas ieviešanu

1	2	3	4	5
232	Glimepiride Winthrop 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0468	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu
233	Glimepiride Winthrop 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0469	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu
234	Glimepiride Winthrop 3mg tablets, tabletes pa 3 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0470	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu
235	Glimepiride Winthrop 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0471	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu
236	Glimepiride Winthrop 6 mg tablets, tabletes pa 6 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0472	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā, izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz neapstiprinātu iepakojuma lielumu
237	Matrifen 12 micrograms/hour, transdermal patch, transdermāls plāksteris 12 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0204	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā; izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu
238	Matrifen 25 micrograms/hour, transdermal patch, transdermāls plāksteris 25 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0205	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā; izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu
239	Matrifen 50 micrograms/hour, transdermal patch, transdermāls plāksteris 50 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0206	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā; izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu
240	Matrifen 75 micrograms/hour, transdermal patch, transdermāls plāksteris 75 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0207	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā; izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu

1	2	3	4	5
241	Matrifen 100 micrograms/hour, transdermal patch, transdermāls plāksteris 100 mikrogrami/stundā	Nycomed SEFA AS, Igaunija	06-0208	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas, izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā; izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu
242	Imex, ziede	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	97-0160	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā; izmaiņas marķējumā
243	Daivobet, ziede	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	03-0019	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
244	Daivobet, ziede	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	03-0019	II tipa izmaiņas: iesniegts MRP apstiprinātais Zāļu apraksts; izmaiņas skar rekomendācijas par atkārtotu lietošanu, redakcionālas izmaiņas daudzos apakšpunktos; Lietošanas instrukcija atbilst Zāļu aprakstam
245	Daivonex, šķīdums galvas matainās daļas ārstēšanai 50 mcg/ ml	Leo Pharmaceutical Products, Dānija	98-0015	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
246	Diclac 1% gels, gels 10 mg/g	Hexal AG, Vācija	05-0043	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana)
247	Femara 2,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0087	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija harmonizēti ar MRP apstiprināto; pievienoti klīnisko pētījumu dati par adjuvantas un ilgstošas adjuvantas terapijas ietekmes novērtējumu uz lūzumu rašanās biežumu; blakusparādībās pievienots klepus
248	Ftorafur 400 mg, kapsulas, kapsulas pa 400 mg	AS Grindeks, Latvija	98-0258	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāja iesaistīšanu
249	Ixel 50 mg, cietās kapsulas pa 50 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	04-0290	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu
250	Mykoseptin, ziede	Zentiva a.s., Čehija	98-0250	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā (pievienots nosaukums Braila rakstā)
251	Pulmozyme 2500 V (2,5 mg)/2,5 ml šķīdums izsmidzināšanai, šķīdums izsmidzināšanai 1000 V/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
252	Ventolin 100 µg inhalators, dozēts aerosols 100 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1044	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā skar papildus informāciju par rīkošanos ar inhalatoru
253	Ventolin 5 mg/ml respirator solution, inhalāciju šķīdums 5 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0914	II tipa izmaiņas: papildināta zāļu lietošanas drošība - Zāļu aprakstā pievienota informācija par ļoti retos gadījumos iespējamu laktacidozes rašanās iespēju pacientiem, lietojot lielas terapeitiskas devas intravenozi vai ar izsmidzinātāju, īpaši tiem, kam ārstēja akūtu astmas paasinājumu
254	Vitamin B complex coated tablets, apvalkotās tabletes	SIA Briz, Latvija	06-0101	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā (pievienots Braila raksts)
255	Nurofen Forte, apvalkotās tabletes pa 400 mg	Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp.z.o.o., Polija	03-0422	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas ražošanas procesā - izmaiņas palīgvielās
256	NuvaRing, vaginālais riņķis	N.V. Organon, Nīderlande	04-0130	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas: apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
257	Stamaril Pasteur, liofilizēts pulveris + šķīdinātājs	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0411	II tipa izmaiņas: iesniegts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kas sagatavoti pēc arbitrāžas procedūras 04-VII-2006; teksts izmainīts; pievienota plašāka drošības informācija
258	Voltaren Akti, apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	04-0291	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija (sagatavoti atbilstoši BPI (*basic prescribing information*) un iesniegtajiem PSUR
259	Actonel 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Aventis Pharma AB, Zviedrija	05-0568	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildināta sadaļa "Farmokoloģiskās īpašības" - pēcmenopauzes vecuma sievietēm ar osteopēniju pierādīts risedronāta nātrija pārākums par placebo, palielinot mugurkaula jostas daļas BMD pēc 12 un 24 mēnešiem
260	Novynette, apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	98-0012	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai; IB tipa izmaiņas: izmaņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai

1	2	3	4	5
261	Regulon, apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0556	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai; IB tipa izmaiņas: izmaņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā (-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai
262	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, suspensija injekcijām pilnšļircē	Baxter AG, Austrija	05-0602	II tipa izmaiņas: MRP izmaiņas - harmonizē Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju, iekļaujot pēcreģistrācijas laikā saņemtus komentārus; redakcionālas izmaiņas
263	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, suspensija injekcijām pilnšļircē	Baxter AG, Austrija	05-0603	II tipa izmaiņas: MRP izmaiņas - harmonizē Zāļu aprakstu un Lietošanas instrukciju, iekļaujot pēcreģistrācijas laikā saņemtus komentārus; redakcionālas izmaiņas
264	Crestor 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - paaugstināta zāļu lietošanas drošība, pievienojot informāciju, ka biežākās blakusparādības novēro ar 40 mg devu (ļoti reti rabdomiolīzes gadījumi, lietojot kopā ar ezetimibu; aknu darbības traucējumi); pievienots brīdinājums par laktozi
265	Crestor 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0168	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - paaugstināta zāļu lietošanas drošība, pievienojot informāciju, ka biežākās blakusparādības novēro ar 40 mg devu (ļoti reti rabdomiolīzes gadījumi, lietojot kopā ar ezetimibu; aknu darbības traucējumi); pievienots brīdinājums par laktozi
266	Crestor 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0169	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - paaugstināta zāļu lietošanas drošība, pievienojot informāciju, ka biežākās blakusparādības novēro ar 40 mg devu (ļoti reti rabdomiolīzes gadījumi, lietojot kopā ar ezetimibu; aknu darbības traucējumi); pievienots brīdinājums par laktozi

1	2	3	4	5
267	Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma,intrauterīnā sistēma 20 mkg/ 24 h	Schering Oy, Somija	99-0502	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksts harmonizēti ar citās Eiropas valstīs apstiprinātajiem Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas tekstiem; Zāļu apraksta sadaļas 4.2. "Devas un Lietošanas veids" (pēcdzemdību periodā sistēmu drīkst ievadīt tikai pēc pilnīgas dzemdes savilkšanās, apgrūtinātas ievadīšanas gadījumā jāizslēdz perforāciju), 4.3. "Kontrindikācijas" (progestagēna atkarīgi audzēji), 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" (obligāta medicīniskā izmeklēšana pirms sistēmas ievadīšanas) un 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" (alopēcija) un attiecīgās Lietošanas instrukcijas sadaļas papildinātas ar drošības informāciju; pievienota medicīnas un veselības aprūpes profesionāļiem paredzētā informācija
268	Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	06-0032	IA tipa izmaiņas: tintes, kura tiek izmantota zāļu marķēšanai, sastāva izmaiņas; reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa: IB tipa izmaiņas: galaprodukta, iepakota pārdošanai, uzglabāšanas laika maiņa
269	Carvedilol Genericon 12,5 mg, apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	05-0189	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa; gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (cits ražotājs); izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (cita HPLC metode); izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (cita GŠH metode); izmaiņas tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu (visām pārējām tabletēm: devām 3,125/6,25 mg); IB tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu (dalāmām tabletēm: devām 12,5/25 mg); II tipa izmaiņas: paplašinātas ūdens satura normas zāļu uzglabāšanas laikā

1	2	3	4	5
270	Carvedilol Genericon 25 mg, apvalkotās tabletes pa 25 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	05-0190	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa; gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (cits ražotājs); izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (cita HPLC metode); izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (cita GŠH metode); izmaiņas tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu (visām pārējām tabletēm: devām 3,125/6,25 mg); IB tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu (dalāmām tabletēm: devām 12,5/25 mg); II tipa izmaiņas: paplašinātas ūdens satura normas zāļu uzglabāšanas laikā
271	Carvedilol Genericon 3,125 mg, apvalkotās tabletes pa 3,125 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	05-0187	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa; gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (cits ražotājs); izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (cita HPLC metode); izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (cita GŠH metode); izmaiņas tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu (visām pārējām tabletēm: devām 3,125/6,25 mg); IB tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu (dalāmām tabletēm: devām 12,5/25 mg); II tipa izmaiņas: paplašinātas ūdens satura normas zāļu uzglabāšanas laikā
272	Carvedilol Genericon 6,25 mg, apvalkotās tabletes pa 6,25 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	05-0188	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa; gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa (cits ražotājs); izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (cita HPLC metode); izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (cita GŠH metode); izmaiņas tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu (visām pārējām tabletēm: devām 3,125/6,25 mg); IB tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu (dalāmām tabletēm: devām 12,5/25 mg); II tipa izmaiņas: paplašinātas ūdens satura normas zāļu uzglabāšanas laikā

1	2	3	4	5
273	Flux 20, kapsulas pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	02-0310	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijai; tablešu apvalka svara vai kapsulu apvalka svara izmaiņas perorālām zāļu formām ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu; atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa, iepakots pārdošanai, no 3 uz 4 gadiem; jaunu pārbaužu un jaunu normu ierobežojumu pievienošana zāļu ražošanas laikā; II tipa izmaiņas: atjaunots 3. modulis
274	Neis Vac-C, suspensija injekcijām 10 mcg/ 0,5 ml	Baxter AG, Austrija	03-0069	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 42 mēnešiem un uzglabāšanas nosacījumu maiņa; alternatīvu piegādātāju ieviešana ražošanā izmantojamiem buferu šķīdumiem; pievienota jauna šūnu banka; pievienots Orth – kā alternatīvs piegādātājs; Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija harmonizāti ar MRP apstiprinātajiem, būtisku drošības informācijas izmaiņu nav
275	Robitussin Antitussicum 7,50 mg/5 ml syrup, sīrups 7,50 mg/5 ml	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija	05-0600	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas palīgvielas specifikācijā, lai panāktu tās atbilstību Ph.Eur.; IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam; IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
276	Robitussin Junior 3,75 mg/5 ml syrup, sīrups 3,75 mg/5 ml	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Division Whitehall, Austrija	05-0599	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas palīgvielas specifikācijā, lai panāktu tās atbilstību Ph.Eur.; IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam; IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
277	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 palīgvielas specifikācijā, lai panāktu tās atbilstību Ph.Eur.; IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam
278	ACC 100 mg/ml solution for injection, šķīdums injekcijām 100 mg/ml	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0134	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
279	Bupivacaine-Grindeks Spinal 5 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	06-0068	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai; izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta analīzes metodi – nelielas izmaiņas apstiprinātajā analīzes metodē (izrietošās); stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai; izmaiņas aktīvās vielas analīzes metodē – nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (izrietošās)
280	CaptoHEXAL 12,5, tabletes pa 12,5 mg	Hexal AG, Vācija	03-0372	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
281	CaptoHEXAL 25, tabletes pa 25 mg	Hexal AG, Vācija	03-0373	IA tipa izmaiņas: primārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
282	CaptoHEXAL 50, tabletes pa 50 mg	Hexal AG, Vācija	03-0374	IA tipa izmaiņas: primārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
283	Cirrus, ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg/120 mg	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstirinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (divas izmaiņas)
284	Diphereline 3,75 mg, pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai (i.m.), (ilgstošas darbības formā)	Beaufour Ipsen International, Francija	98-0005	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu.

1	2	3	4	5
285	Diphereline S.R. 11,25 mg, pulveris un šķīdinātājs i.m. injekciju suspensijas pagatavošanai (3 mēnešus ilgstošas darbības) - 11,25 mg/flakonā	Beaufour Ipsen International, Francija	03-0240	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu.
286	Femoden 75/30 mikrogramu apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	97-0161	II tipa izmaiņas: jauns primārais marķējums
287	Humulin M3 100 IU/ml suspension for injection, suspensija injekcijām 100 SV/ ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0161	IA tipa izmaiņas: jebkuras iepakojamā materiāla daļas maiņa, kas nesaskaras ar galaproduktu
288	Humulin M3 Pen, šķīdums injekcijām 100 SV/ ml pildspalvā-injektorā	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0228	IA tipa izmaiņas: jebkuras iepakojamā materiāla daļas maiņa, kas nesaskaras ar galaproduktu
289	Humulin N 100 IU/ml suspension for injection, suspensija injekcijām 100 SV/ ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0162	IA tipa izmaiņas: jebkuras iepakojamā materiāla daļas maiņa, kas nesaskaras ar galaproduktu
290	Humulin N Pen, šķīdums injekcijām 100 SV/ ml pildspalvā injektorā	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0227	IA tipa izmaiņas: jebkuras iepakojamā materiāla daļas maiņa, kas nesaskaras ar galaproduktu
291	Humulin R 100 IU/ml solution for injection, šķīdums injekcijām 100 SV/ ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0163	IA tipa izmaiņas: jebkuras iepakojamā materiāla daļas maiņa, kas nesaskaras ar galaproduktu
292	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: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
293	Leponex 100 mg, tabletes pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0286	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm (divas izmaiņas)
294	Leponex 25 mg, tabletes pa 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	93-0552	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm (divas izmaiņas)

1	2	3	4	5
295	Lipanthyl 200 M, kapsulas	Laboratoires Fournier S.A., Francija	97-0309	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
296	Olfen-75 ampoules, šķīdums injekcijām 75 mg/ 2 ml	Mepha Lda., Portugāle	93-0565	II tipa izmaiņas: jauns pagaidu marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
297	Pulmozyme 2500 V (2,5 mg)/2,5 ml šķīdums izsmidzināšanai, šķīdums izsmidzināšanai 1000 V/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
298	Zyrtec 1 mg/ ml, šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0791	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
299	Zyrtec 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg N30	UCB Pharma Oy, Somija	98-0731	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
300	Zyrtec 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg N7; N10	UCB Pharma Oy, Somija	98-0688	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
301	Zyrtec 10 mg/ ml, pilieni iekšķīgai lietošanai 10 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0730	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
302	Zyrtec 1 mg/ ml, šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0791	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
303	Zyrtec 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg N30	UCB Pharma Oy, Somija	98-0731	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
304	Zyrtec 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg N7; N10	UCB Pharma Oy, Somija	98-0688	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
305	Zyrtec 10 mg/ ml, pilieni iekšķīgai lietošanai 10 mg/ ml	UCB Pharma Oy, Somija	98-0730	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
306	Torasemide PLIVA 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0221	IB tipa izmaiņas:. izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā (palielināšana vairāk kā 10 reizes, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību); izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs (citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes aizstāšanu un pievienošanu); izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana) izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (iepakots pārdošanai) - divas izmaiņas
307	Torasemide PLIVA 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	SIA Pliva, Latvija	05-0220	IB tipa izmaiņas:. izmaiņas aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjomā (palielināšana vairāk kā 10 reizes, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību); izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs (citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes aizstāšanu un pievienošanu); izmaiņas, kas saistītas ar aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu ražotāju, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta ražotāja atrašanās vietu (aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana) izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (iepakots pārdošanai) - divas izmaiņas
308	Permetrīna 40 mg/g ziede, ziede 40 mg/g	SIA "LMP", Latvija	95-0400	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
309	Permetrīna ziede ar baktericīdu, ziede	SIA "LMP", Latvija	99-0486	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu

1	2	3	4	5
310	Zyloram 10 mg, tabletes pa 10 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	03-0448	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
311	Zyloram 20 mg, tabletes pa 20 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	03-0449	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
312	Zyloram 40 mg, tabletes pa 40 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	03-0450	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
313	Amlodipine Winthrop 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0467	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
314	Amlodipine Winthrop 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0466	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
315	Arimidex 1 mg, film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	00-0466	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.1. "Terapeitiskās indikācijas" pievienota ar klīniskiem pētījumiem pierādīta indikācija - progresējoša krūts vēža ārstēšana sievietēm pēc menopauzes, kas saņēmušas papildterapiju ar tamoksifēnu; sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un norādījumi par lietošanu" pievienots brīdinājums par laktozes klātbūtni zālēs; sadaļā 4.8. "Blakusparādības" pievienotas blakusparādības - karpālā kanāla sindroms, sirds išēmiskā slimība; sadaļa 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" papildināta ar pētījumu datiem; atbilstoša Lietošanas instrukcija
316	Cardace 10 mg, tabletes pa 10 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	03-0067	II tipa izmaiņas: iesniegts atjaunots CDS, uz kura pamatojas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā; pievienots brīdinājums par intestinālas angioneirotiskās tūskas attīstības risku, šī blakusparādība raksturota kā specifiska AKE inhibitoriem; redakcionālas izmaiņas
317	Cardace 2,5 mg, tabletes pa 2,5 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	99-0107	II tipa izmaiņas: iesniegts atjaunots CDS, uz kura pamatojas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā; pievienots brīdinājums par intestinālas angioneirotiskās tūskas attīstības risku, šī blakusparādība raksturota kā specifiska AKE inhibitoriem; redakcionālas izmaiņas

1	2	3	4	5
318	Cardace 5 mg, tabletes pa 5 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	99-0108	II tipa izmaiņas: iesniegts atjaunots CDS, uz kura pamatojas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā; pievienots brīdinājums par intestinālas angioneirotiskās tūskas attīstības risku, šī blakusparādība raksturota kā specifiska AKE inhibitoriem; redakcionālas izmaiņas
319	Prestarium 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	II tipa izmaiņas: jauna indikācija sakarā ar reģistrācijas dokumentācijas harmonizāciju ar perindoprila terc-butilamīnu saskaņā ar EK lēmumu
320	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0262	II tipa izmaiņas: jauna indikācija sakarā ar reģistrācijas dokumentācijas harmonizāciju ar perindoprila terc-butilamīnu saskaņā ar EK lēmumu
321	Prestarium 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	II tipa izmaiņas: jauna indikācija sakarā ar reģistrācijas dokumentācijas harmonizāciju ar perindoprila terc-butilamīnu saskaņā ar EK lēmumu
322	Estrofem 1 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
323	Estrofem 2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0580	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
324	Estrofem 1 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (estradiols – ražo Diosynth BV un Schering AG)
325	Estrofem 2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0580	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (estradiols – ražo Diosynth BV un Schering AG)
326	Trisequens, apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (estradiols – ražo Diosynth BV)
327	Trisequens, apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (estradiols – ražo Schering AG)

1	2	3	4	5
328	Trisequens, apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (noretisterona acetāts - ražo Schering AG)
329	Trisequens, apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (noretisterona acetāts - ražo Diosynth BV)
330	Trisequens, apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
331	Trisequens, apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
332	Trisequens, apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai
333	Vagifem, apvalkotās vaginālās tabletes pa 25 mkg	Novo Nordisk A/S, Dānija	99-0357	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (estradiols – ražo Diosynth BV)
334	Vagifem, apvalkotās vaginālās tabletes pa 25 mkg	Novo Nordisk A/S, Dānija	99-0357	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja (estradiols – ražo Schering AG)
335	ACC 100 mg effervescent tablets, putojošās tabletes pa 100 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0006	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējumā
336	ACC 200 mg effervescent tablets, putojošās tabletes pa 200 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0515	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējumā
337	ACC Long 600 mg effervescent tablets, putojošās tabletes pa 600 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0007	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējumā
338	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 35 mg	Aventis Pharma AB, Zviedrija	05-0570	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
339	Ampril 1,25 mg tablets, tabletes pa 1,25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0425	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
340	Ampril 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0428	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas marķējumā
341	Ampril 2,5 mg tablets, tabletes pa 2,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0426	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas marķējumā
342	Ampril 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0427	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas marķējumā
343	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: iesniegti maketi, kuri veidoti pēc apstiprinātā QRD (04.10.2006.) MRP FR/H/280/001-002/II/023
344	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: iesniegti maketi, kuri veidoti pēc apstiprinātā QRD (04.10.2006.) MRP FR/H/280/001-002/II/023
345	Meloxistad 15 mg tablets, tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0480	II tipa izmaiņas: iepakojuma teksts ar Braila rakstu
346	Meloxistad 7,5 mg tablets, tabletes pa 7,5 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0479	II tipa izmaiņas: iepakojuma teksts ar Braila rakstu
347	Digoxin - Grindeks 0,25 mg tabletes, tabletes pa 0,25 mg	AS Grindeks, Latvija	97-0565	Bezmaksas kļūdas labojums: labots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
348	Metrosa 7,5 mg/g gel, gels 7,5 mg/g	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	06-0160	Bezmaksas kļūdas labojums: labots Zāļu apraksts

1	2	3	4	5
349	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058	Bezmaksas kļūdas labojums 2006. gada 6.septembra HZRK sēdē akceptētajās izmaiņās (protokols nr. 8): Bija: IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā pakošanas vieta; cietās zāļu formas) - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija; gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta visām zāļu formām - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija (izrietošās izmaiņas) Pareizi: MRP izmaiņas DK/H/749/001-003/IA/007 - IA (p.7b1) tipa izmaiņas: primārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - G.L.Pharma GmbH, Austrija; IA (p.7a) tipa izmaiņas: sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - G.L.Pharma GmbH, Austrija
350	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0059	Bezmaksas kļūdas labojums 2006. gada 6.septembra HZRK sēdē akceptētajās izmaiņās (protokols nr. 8): Bija: IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā pakošanas vieta; cietās zāļu formas) - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija; gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta visām zāļu formām - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija (izrietošās izmaiņas) Pareizi: MRP izmaiņas DK/H/749/001-003/IA/007 - IA (p.7b1) tipa izmaiņas: primārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - G.L.Pharma GmbH, Austrija; IA (p.7a) tipa izmaiņas: sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - G.L.Pharma GmbH, Austrija

1	2	3	4	5
351	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0060	Bezmaksas kļūdas labojums 2006. gada 6.septembra HZRK sēdē akceptētajās izmaiņās (protokols nr. 8): Bija: IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (primārā pakošanas vieta; cietās zāļu formas) - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija; gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana (sekundārā iepakošanas vieta visām zāļu formām - Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija (izrietošās izmaiņas) Pareizi: MRP izmaiņas DK/H/749/001-003/IA/007 - IA (p.7b1) tipa izmaiņas: primārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām - G.L.Pharma GmbH, Austrija; IA (p.7a) tipa izmaiņas: sekundārās iepakošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām - G.L.Pharma GmbH, Austrija

1	2	3	4	5
352	Olfen 1 % gels, gels 10 mg/ g	Mepha Lda., Portugāle	93-0567	Bezmaksas kļūdas labojums 2006. gada 4.oktobra HZRK sēdē akceptētajās izmaiņās (protokols Nr. 9): Bija: 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 Pareizi: IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; izmaiņas gatavā produkta specifikācijā – jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana; 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

ZVA Humāno zāļu
reģistrācijas komisijas
priekšsēdētājs profesors
I.Purviņš