

<b>Npk</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>Firma</b>	<b>Reģistrācijas Nr.</b>	<b>Pamatojums</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1	Ventolin 100 µg inhalators, dozēts aerosols 100 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1044	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pievienota retāk sastopama blakusparādība "sirdsklauves"
2	Asentra 100 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0281	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par to, ka medikamentu nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu, izņemot pacientus ar obsesīvi-kompulsīviem traucējumiem, bet ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu, ir nepieciešama pacienta stingra uzraudzība
3	Asentra 50 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 50 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0280	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par to, ka medikamentu nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu, izņemot pacientus ar obsesīvi-kompulsīviem traucējumiem, bet ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu, ir nepieciešama pacienta stingra uzraudzība
4	Fluval 20 mg capsules, kapsulas pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0039	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par to, ka medikamentu nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu, izņemot pacientus ar obsesīvi-kompulsīviem traucējumiem, bet ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu, ir nepieciešama pacienta stingra uzraudzība
5	Mirzaten 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0009	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par to, ka medikamentu nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu, izņemot pacientus ar obsesīvi-kompulsīviem traucējumiem, bet ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu, ir nepieciešama pacienta stingra uzraudzība

1	2	3	4	5
6	Mirzaten 45 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 45 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0010	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par to, ka medikamentu nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu, izņemot pacientus ar obsesīvi-kompulsīviem traucējumiem, bet ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu, ir nepieciešama pacienta stingra uzraudzība
7	Sodium chloride Ilsanta 0,9 % Solution for infusion, irrigation, šķīdums infūzijām un irigācijām 0,9 %	Ilsanta JSC, Lietuva, Islande, Zviedrija	96-0312	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
8	Thioctacid T 600 mg solution for injection, šķīdums injekcijām 600 mg/ 24 ml	Viartis GmbH & Co.KG, Vācija	96-0379	IB tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa uz Viartis GmbH & Co.KG, Vācija; (bija: ASTA Medica AG, Vācija) - izrietošās
9	Dermovate cream, krēms 0,05 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0124	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā
10	Dermovate ointment, ziede 0,05 %	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0250	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā
11	De-Nol 120 mg tablets, tabletes pa 120 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0261	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa (izrietošās)
12	Ciral 20, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Hexal AG, Vācija	03-0309	IA tipa izmaiņas: pievienota sekundārā iepakojuma vieta un ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi Hexal Polska Sp.z.o.o, Polija; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - brīdinājumu sadaļa papildināta ar norādi, ka Ciral nevajadzētu lietot, ārstējot bērnus un pusaudžus līdz 18 gadu vecumam sakarā ar izmaiņām uzvedībā; doti norādījumi, kas jāizpilda, ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu

1	2	3	4	5
13	Ciral 30, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Hexal AG, Vācija	03-0310	IA tipa izmaiņas: pievienota sekundārā iepakojuma vieta un ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi Hexal Polska Sp.z.o.o, Polija; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - brīdinājumu sadaļa papildināta ar norādi, ka Ciral nevajadzētu lietot, ārstējot bērnus un pusaudžus līdz 18 gadu vecumam sakarā ar izmaiņām uzvedībā; doti norādījumi, kas jāizpilda, ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu
14	Ciral 40, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Hexal AG, Vācija	03-0311	IA tipa izmaiņas: pievienota sekundārā iepakojuma vieta un ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi Hexal Polska Sp.z.o.o, Polija; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - brīdinājumu sadaļa papildināta ar norādi, ka Ciral nevajadzētu lietot, ārstējot bērnus un pusaudžus līdz 18 gadu vecumam sakarā ar izmaiņām uzvedībā; doti norādījumi, kas jāizpilda, ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu
15	Ciral 60, apvalkotās tabletes pa 60 mg	Hexal AG, Vācija	03-0312	IA tipa izmaiņas: pievienota sekundārā iepakojuma vieta un ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi Hexal Polska Sp.z.o.o, Polija; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - brīdinājumu sadaļa papildināta ar norādi, ka Ciral nevajadzētu lietot, ārstējot bērnus un pusaudžus līdz 18 gadu vecumam sakarā ar izmaiņām uzvedībā; doti norādījumi, kas jāizpilda, ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu

1	2	3	4	5
16	Controloc 20 mg, zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	Altana Pharma AG, Vācija	99-0517	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Altana Pharma Oranienburg GmbH, Vācija (bija: Altana Pharma AG Production Plant Oranienburg, Vācija); izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; II tipa izmaiņas: pievienota aktīvās vielas ražošanas vieta; aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa; izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - apakšpunkts “Devas un lietošana” papildināta ar norādi, ka gadījumos, ja lietošana pēc vajadzības nenodrošina simptomu izzušanu, var apsvērt pāreju uz nepārtrauktu lietošanu; brīdinājumu sadaļa papildināta ar norādi, ka lietojot preparātu ilgstoši (ilgāk par 1 gadu) pacientiem jānodrošina rūpīga uzraudzība; veiktas redakcionālās izmaiņas, blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai
17	Controloc 40 mg, zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	Altana Pharma AG, Vācija	99-0518	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Altana Pharma Oranienburg GmbH, Vācija (bija: Altana Pharma AG Production Plant Oranienburg, Vācija); izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; II tipa izmaiņas: pievienota aktīvās vielas ražošanas vieta; aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa; izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - apakšpunktā “Devas un lietošana” dzēsta norāde, ka pantoprazola lietošana nedrīkst pārsniegt 8 nedēļas; veiktas redakcionālās izmaiņas, blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai
18	Dibiglim 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0393	IA tipa izmaiņas: papildus pakošanas vietas ieviešana Saluta Pharma GmbH, Vācija
19	Dibiglim 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0394	IA tipa izmaiņas: papildus pakošanas vietas ieviešana Saluta Pharma GmbH, Vācija

1	2	3	4	5
20	Dibiglim 3 mg tableti, tableti pa 3 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0395	IA tipa izmaiņas: papildus pakošanas vietas ieviešana Saluta Pharma GmbH, Vācija
21	Dibiglim 4 mg tableti, tableti pa 4 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0396	IA tipa izmaiņas: papildus pakošanas vietas ieviešana Saluta Pharma GmbH, Vācija
22	Ropinirole Paucourt 0,25 mg film-coated tableti, apvalkotās tableti pa 0,25 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0411	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz SmithKline Beecham plc, Lielbritānija (bija: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija)
23	Ropinirole Paucourt 0,5 mg film-coated tableti, apvalkotās tableti pa 0,5 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0412	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz SmithKline Beecham plc, Lielbritānija (bija: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija)
24	Ropinirole Paucourt 1,0 mg film-coated tableti, apvalkotās tableti pa 1,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0413	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz SmithKline Beecham plc, Lielbritānija (bija: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija)
25	Ropinirole Paucourt 2,0 mg film-coated tableti, apvalkotās tableti pa 2,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0414	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz SmithKline Beecham plc, Lielbritānija (bija: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija)
26	Ropinirole Paucourt 5,0 mg film-coated tableti, apvalkotās tableti pa 5,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0415	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz SmithKline Beecham plc, Lielbritānija (bija: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Lielbritānija)
27	Urostat 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošas darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0618	IB tipa izmaiņas: pievienots jauns galaprodukta ražotājs Rottendorf Pharma GmbH, Vācija; IA tipa izmaiņas: pievienota jauna galaprodukta sērijas pārbaudes vieta (izrietošās)

1	2	3	4	5
28	Magne B6, šķīdums iekšķīgai lietošanai ampulās	Sanofi-Synthelabo OTC, Francija	97-0253	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana (izrietošās); pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi Cooperation Pharmaceutique Francaise (Francija) - izrietošās; galaprodukta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm (izrietošās); IB tipa izmaiņas: primārās iepakojšanas vietas pievienošana (izrietošās); galaprodukta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi; nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā; II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
29	Carvedigamma 12,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0193	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā (sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām, primārā iepakojšanas vieta cietām zāļu formām, visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi)
30	Carvedigamma 25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 25 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0194	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā (sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām, primārā iepakojšanas vieta cietām zāļu formām, visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi)
31	Carvedigamma 6,25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 6,25 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0192	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta jaunas ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā (sekundārā iepakojšanas vieta visu veidu zāļu formām, primārā iepakojšanas vieta cietām zāļu formām, visas pārējās ražošanas operācijas, izņemot sērijas izlaidi)
32	Carvedigamma 12,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0193	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana
33	Carvedigamma 25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 25 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0194	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana

1	2	3	4	5
34	Carvedigamma 6,25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 6,25 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0192	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana
35	Carvedigamma 12,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0193	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā uzglabāšanas laikā
36	Carvedigamma 25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 25 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0194	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā uzglabāšanas laikā
37	Carvedigamma 6,25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 6,25 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0192	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā uzglabāšanas laikā
38	Halcion 0,125 mg, tabletes pa 0,125 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0921	IA tipa izmaiņas: pievienota primārās un sekundārās iepakojšanas vieta - Pfizer Italia S.r.l., Itālija
39	Halcion 0,25 mg, tabletes pa 0,25 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	00-0922	IA tipa izmaiņas: pievienota primārās un sekundārās iepakojšanas vieta - Pfizer Italia S.r.l., Itālija
40	Stadapress 200 mcg, apvalkotās tabletes pa 200 mikrogramiem	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0020	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd., Izraēla (bija: Agis Industries (1983) Ltd., Izraēla)
41	Stadapress 300 mcg, apvalkotās tabletes pa 300 mikrogramiem	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0021	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd., Izraēla (bija: Agis Industries (1983) Ltd., Izraēla)
42	Stadapress 400 mcg, apvalkotās tabletes pa 400 mikrogramiem	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0022	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd., Izraēla (bija: Agis Industries (1983) Ltd., Izraēla)

1	2	3	4	5
43	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: pievienota jauna galaprodukta primārās un sekundārās iepakojšanas vieta KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija; pievienots ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi ar sērijas pārbaudi (izrietošās)
44	Rispen 1 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0178	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā (limitu sašaurināšana)
45	Rispen 2 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0179	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā (limitu sašaurināšana)
46	Rispen 3 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 3 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0180	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā (limitu sašaurināšana)
47	Rispen 4 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0181	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā (limitu sašaurināšana)
48	Rispen 1 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0178	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā (sašaurināti smago metālu limiti)
49	Rispen 2 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0179	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā (sašaurināti smago metālu limiti)
50	Rispen 3 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 3 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0180	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā (sašaurināti smago metālu limiti)
51	Rispen 4 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0181	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā (sašaurināti smago metālu limiti)
52	Rispen 1 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0178	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana no apstiprinātā ražotāja
53	Rispen 2 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0179	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana no apstiprinātā ražotāja
54	Rispen 3 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 3 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0180	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana no apstiprinātā ražotāja
55	Rispen 4 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0181	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana no apstiprinātā ražotāja



1	2	3	4	5
56	Rispen 1 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0178	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (limitu sašaurināšana)
57	Rispen 2 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0179	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (limitu sašaurināšana)
58	Rispen 3 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 3 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0180	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (limitu sašaurināšana)
59	Rispen 4 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0181	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (limitu sašaurināšana)
60	Simva TAD 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0380	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanas vietas svīturošana
61	Simva TAD 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0381	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanas vietas svīturošana
62	Simva TAD 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0382	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanas vietas svīturošana
63	Simva TAD 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0379	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanas vietas svīturošana
64	5-Fluorouracil "Ebewe" 1000 mg/20 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0209	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
65	5-Fluorouracil "Ebewe" 250 mg/5 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0207	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja

1	2	3	4	5
66	5-Fluorouracil "Ebewe" 500 mg/10 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0208	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
67	Amlodipin Actavis 10 mg tabletes, tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0151	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma tekstā
68	Amlodipin Actavis 5 mg tabletes, tabletes pa 5mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0150	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma tekstā
69	Augmentin, apvalkotās tabletes pa 875/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0035	IA tipa izmaiņas: iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
70	Augmentin, apvalkotās tabletes pa 500/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0034	IA tipa izmaiņas: iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa
71	Epirubicin "Ebewe", koncentrāts infūziju šķīdumam 2 mg/ ml	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	02-0303	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
72	Eporex 10 000, šķīdums injekcijām 10 000 SV/ 1 ml pilnšļircēs	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	02-0255	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma materiāla sastāvā
73	Eporex 1000, šķīdums injekcijām 1000 SV/ 0,5ml pilnšļircēs	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	02-0252	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma materiāla sastāvā
74	Eporex 2000, šķīdums injekcijām 2000 SV/ 0,5 ml pilnšļircēs	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	02-0253	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma materiāla sastāvā
75	Eporex 4000, šķīdums injekcijām 4000 SV/ 0,4 ml pilnšļircēs	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	02-0254	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma materiāla sastāvā
76	Eporex 5000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 5000 SV/ 0,5 ml	Cilag AG, Šveice	01-0404	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma materiāla sastāvā

1	2	3	4	5
77	Eporex 6000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 6000 SV/ 0,6 ml	Cilag AG, Šveice	01-0405	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma materiāla sastāvā
78	Eporex 7000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 7000 SV/ 0,7 ml	Cilag AG, Šveice	01-0406	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma materiāla sastāvā
79	Eporex 8000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/ 0,8 ml	Cilag AG, Šveice	01-0407	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma materiāla sastāvā
80	Eporex 9000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 9000 SV/ 0,9 ml	Cilag AG, Šveice	01-0408	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma materiāla sastāvā
81	Heparin Sandoz 25 000 IU, šķīdums injekcijām 25 000 SV/ 5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	98-0001	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrosana
82	Hjertemagnyl 75 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 75 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	05-0414	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
83	Lamotrigin Actavis 100 mg Dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0251	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma tekstā
84	Lamotrigin Actavis 25 mg Dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0249	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma tekstā
85	Lamotrigin Actavis 50 mg Dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0250	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma tekstā
86	Magne B6, apvalkotās tabletes	Sanofi-Synthelabo OTC, Francija	97-0252	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur. atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana) -izrietošās

1	2	3	4	5
87	Maraslavin gingival solution, šķīdums	SIA "Briz", Latvija	99-0152	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē
88	Miacalcic Nasal 200, dozēts deguna aerosols pa 200 SV devā, šķīdums	Novartis Finland Oy, Somija	03-0321	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
89	Ospamox 250 mg/ 5 ml, pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai 250 mg/ 5 ml	Sandoz GmbH, Austrija	99-0552	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
90	Pregnyl, pulveris injekcijām 5000 SV/ ml	N.V. Organon, Nīderlande	97-0396	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
91	Recoxa 15 mg tablets, tabletes pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0244	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
92	Recoxa 7,5 mg tablets, tabletes pa 7,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0243	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
93	Regaine 2 % topical solution, šķīdums lokālai lietošanai 2 %	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	00-0479	IB tipa izmaiņas: papildus ražotājs (visas operācijas, izņemot sērijas izlaidi); nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā (izrietošās); izmaiņas, kas saistītas ar galaprodukta pārbaudes metodi (izrietošās); IA tipa izmaiņas: pievienots ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, bez sērijas pārbaudes; galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm (izrietošās)
94	Regaine 5 % topical solution, šķīdums lokālai lietošanai 5 %	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	00-0480	IB tipa izmaiņas: papildus ražotājs (visas operācijas, izņemot sērijas izlaidi); nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā (izrietošās); izmaiņas, kas saistītas ar galaprodukta pārbaudes metodi (izrietošās); IA tipa izmaiņas: pievienots ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, bez sērijas pārbaudes; galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm (izrietošās)
95	Ringer acetate Intravenous Infusion, šķīdums infūzijām	Ilsanta JSC, Lietuva, Islande, Zviedrija	96-0091	IB tipa izmaiņas: iepakojuma formas maiņa; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
96	Sirdalud 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	93-0438	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
97	Sirdalud 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0449	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
98	Sirdalud 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Novartis Finland Oy, Somija	93-0438	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā (stingrāku specifiskācijai ierobežojumu noteikšana); IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana
99	Sirdalud 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0449	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā (stingrāku specifiskācijai ierobežojumu noteikšana); IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja pievienošana
100	Sol. Glucosi 10 %, šķīdums infūzijām 10 %	UAB Ilsanta, Lietuva	99-0372	IB tipa izmaiņas: iepakojuma formas maiņa; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
101	Sol. Glucosi 5 %, šķīdums infūzijām 5 %	UAB Ilsanta, Lietuva	99-0371	IB tipa izmaiņas: iepakojuma formas maiņa; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
102	Torasemide PLIVA 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	AWD Pharma SIA., Latvija	05-0221	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas
103	Torasemide PLIVA 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	AWD Pharma SIA., Latvija	05-0220	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas
104	Tracrium Injection 25 mg, šķīdums injekcijām pa 25 mg/ 2,5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0520	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pēc jaunāko pētījumu datiem pievienots brīdinājums, ka atrakūriju piesardzīgi jāievada pacientiem, kam bijusi paaugstināta jutība pret citiem miorelaksantiem
105	Tracrium Injection 50 mg, šķīdums injekcijām pa 50 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0521	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pēc jaunāko pētījumu datiem pievienots brīdinājums, ka atrakūriju piesardzīgi jāievada pacientiem, kam bijusi paaugstināta jutība pret citiem miorelaksantiem
106	Vamin Glucose, šķīdums infūzijām	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0250	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja

1	2	3	4	5
107	Vaminolact, šķīdums infūzijai	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
108	Doxitin 100 mg, tabletes pa 100 mg	Vitabalans Oy, Somija	99-0064	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis
109	Doxitin 150 mg, tabletes pa 150 mg	Vitabalans Oy, Somija	97-0180	II tipa izmaiņas: atjaunots dokumentācijas 3. modulis; uzglabāšanas laika maiņa no 4 uz 5 gadiem
110	Gammagard S/D 10 g, pulveris un šķīdinātājs injekcijām pa 10 g/ 200 ml	Baxter S.A., Beļģija	02-0113	II tipa izmaiņas: masalu antivielu testa atcelšana galaprodukta pārbaudē
111	Gammagard S/D 2,5 g, pulveris un šķīdinātājs injekcijām pa 2,5 g/ 100 ml	Baxter S.A., Beļģija	96-0443	II tipa izmaiņas: masalu antivielu testa atcelšana galaprodukta pārbaudē
112	Gammagard S/D 5 g, pulveris un šķīdinātājs injekcijām pa 5 g/ 100 ml	Baxter S.A., Beļģija	02-0112	II tipa izmaiņas: masalu antivielu testa atcelšana galaprodukta pārbaudē
113	Hiberix, liofilizēta vakcīna	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0195	II tipa izmaiņas: jauna sērijmateriāla sistēma
114	Infranrix-IPV + Hib, pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: jauna sērijmateriāla sistēma
115	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 1000 SV/10 ml	Baxter AG, Austrija	05-0499	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
116	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 250 SV/5 ml	Baxter AG, Austrija	05-0497	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
117	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai 500 SV/5 ml	Baxter AG, Austrija	05-0498	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
118	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.sertifikāta iesniegšana palīgvielai
119	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.sertifikāta iesniegšana palīgvielai; jauna Ph.Eur.sertifikāta iesniegšana palīgvielai
120	Reminyl 4 mg, apvalkotās tabletes pa 4 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0093	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijās un pārbaudes metodēs
121	Reminyl 8 mg, apvalkotās tabletes pa 8 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0094	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijās un pārbaudes metodēs
122	Reminyl 12 mg, apvalkotās tabletes pa 12 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0095	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijās un pārbaudes metodēs
123	Reminyl 4 mg/ ml, šķīdums iekšķīgai lietošanai 4 mg/ ml	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0092	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijās un pārbaudes metodēs
124	Reminyl 4 mg, apvalkotās tabletes pa 4 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0093	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas sintēzē
125	Reminyl 8 mg, apvalkotās tabletes pa 8 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0094	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas sintēzē

1	2	3	4	5
126	Reminyl 12 mg, apvalkotās tabletes pa 12 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0095	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas sintēzē
127	Reminyl 4 mg/ ml, šķīdums iekšķīgai lietošanai 4 mg/ ml	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0092	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas sintēzē
128	Reminyl 4 mg, apvalkotās tabletes pa 4 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0093	IB tipa izmaiņas: aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņa maiņa
129	Reminyl 8 mg, apvalkotās tabletes pa 8 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0094	IB tipa izmaiņas: aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņa maiņa
130	Reminyl 12 mg, apvalkotās tabletes pa 12 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0095	IB tipa izmaiņas: aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņa maiņa
131	Reminyl 4 mg/ ml, šķīdums iekšķīgai lietošanai 4 mg/ ml	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0092	IB tipa izmaiņas: aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņa maiņa
132	Reminyl 4 mg, apvalkotās tabletes pa 4 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0093	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
133	Reminyl 8 mg, apvalkotās tabletes pa 8 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0094	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
134	Reminyl 12 mg, apvalkotās tabletes pa 12 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0095	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
135	Elantan long 50 mg, ilgstošās darbības kapsulas pa 50 mg	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0229	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma un adreses maiņa; galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm (izrietošās); IB tipa izmaiņas: pievienota galaprodukta ražošanas vieta visām operācijām, izņemot sērijas izlaidi; palīgvielas aizstāšanas ar salīdzināmu palīgvielu; nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā (izrietošās); izmaiņas galaprodukta specifikācija jauna pārbaudes parametra pievienošana)
136	Estrofem 1 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0579	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē



1	2	3	4	5
137	Estrofem 2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	00-0580	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galprodukta pārbaudes metodē
138	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, suspensija injekcijām pilnšļircē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	II tipa izmaiņas: papildus šļircu pildīšanas vieta
139	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, suspensija injekcijām pilnšļircē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta pārbaudes metodē
140	Irfen Quiktabs 200 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 200 mg	Mepha Lda., Portugāle	94-0235	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galprodukta ražošanā; IA tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana)
141	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, šķīdums injekcijām pilnšļircēs 0,6 mg/ml/ koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pilnšļircēs	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0566	II tipa izmaiņas: papildus ražotājs aktīvai substancei
142	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, šķīdums injekcijām pilnšļircēs 0,96 mg/ml/ koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai pilnšļircēs	Amgen Europe B.V., Nīderlande	05-0567	II tipa izmaiņas: papildus ražotājs aktīvai substancei
143	Oncotrone, šķīdums injekcijām 10 mg/5 ml; 20 mg/10 ml; 25 mg/12,5 ml; 30 mg/15 ml	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0548	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas; galprodukta ražotāja adreses maiņa (izrietošās); II tipa izmaiņas: pārstrādāta dokumentācija CTD formātā
144	Trisequens, apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galprodukta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
145	Trisequens, apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē
146	Trisequens, apvalkotās tabletes	Novo Nordisk A/S, Dānija	98-0705	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pievienots brīdinājums par laktozes klātbūtni zālēs
147	Vermox, tabletes pa 100 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	99-0961	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
148	Carvedigamma 12,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0193	IB tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu
149	Carvedigamma 25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 25 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	05-0194	IB tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu izmēros, nemainot kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu
150	Glucovance 500 mg/ 2,5 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg/ 2,5 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	03-0406	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - pamatojoties uz jaunāko PADZ izmainītas kontrindikācijas, norādot kreatinīna klīrensu <60ml/min; izmainīts blakusparādību uzskaitījums – tas dots pēc novērošanas biežuma un papildināts ar aknu darbības traucējumiem; veiktas dažas redakcionālas izmaiņas.
151	Glucovance 500 mg/ 5 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg/ 5 mg	Merck Sante s.a.s., Francija	03-0405	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - pamatojoties uz jaunāko PADZ izmainītas kontrindikācijas, norādot kreatinīna klīrensu <60ml/min; izmainīts blakusparādību uzskaitījums – tas dots pēc novērošanas biežuma un papildināts ar aknu darbības traucējumiem; veiktas dažas redakcionālas izmaiņas.
152	Norditropin NordiLet 10 mg/ 1,5 ml, šķīdums injekcijām 10mg/1,5ml	Novo Nordisk A/S, Dānija	03-0264	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar galaproduktu
153	Norditropin NordiLet 10 mg/ 1,5 ml, šķīdums injekcijām 10mg/1,5ml	Novo Nordisk A/S, Dānija	03-0264	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
154	Oxamet 0,01 %, deguna pilieni, šķīdums 0,01 %	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	04-0146	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta primārā iepakojuma pārbaudes metodē; izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar galaproduktu; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
155	Oxamet 0,025 %, deguna pilieni, šķīdums 0,025 %	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	04-0147	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta primārā iepakojuma pārbaudes metodē; izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar galaproduktu; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
156	Oxamet 0,05 %, deguna pilieni, šķīdums 0,05 %	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	04-0148	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta primārā iepakojuma pārbaudes metodē; izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar galaproduktu; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
157	Simvastatin Nycomed 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0229	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 un 3 gadiem
158	Simvastatin Nycomed 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	03-0230	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 un 3 gadiem
159	Copegus, apvalkotās tabletes pa 200 mg	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	04-0356	II tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas specifikācijā

1	2	3	4	5
160	Plaquenil, apvalkotās tabletes pa 200 mg	Sanofi-Synthelabo Ltd., Lielbritānija	99-0231	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - paaugstināta preparāta lietošanas drošība, pievienotas blakusparādības: patoloģiska krāsu redze, asins sastāva izmaiņas – anēmija, aplastiska anēmija, agranulocitoze, balto asinsšūnu skaita samazināšanās, trombocitopēnija, kā arī alerģiskas reakcijas; veiktas dažas redakcionālas izmaiņas
161	Remeron 30 mg, apvalkotās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0076	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē, tās pievienošana; II tipa izmaiņas: DMF noformēts CTD formātā
162	Sanorin 0,5 ‰, deguna aerosols, šķīdums 0,5 ‰	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	04-0004	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - jauns pārbaudes parametrs; jauna pārbaudes metode (izrietošās); izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana -nosaka piemaisījumus); jauna pārbaudes parametra pievienošana – borskābes identitātes pārbaudi veic pirmajām 10 sērijām; jauna pārbaudes parametrs pievienošana – nosaka katra iepakojuma saturu ml; izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas laikā; IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph. Eur.aktīvai vielai; izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā – stingrāku specif. limitu noteikšana (izrietošās); izmaiņas galaprodukta specifikācijā (specifikācijas limitu sašaurināšana); izmaiņas primārā iepakojumā materiāla izmēros

1	2	3	4	5
163	Sanorin 1 ‰, deguna aerosols, šķīdums 1 ‰	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	04-0005	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā - jauns pārbaudes parametrs; jauna pārbaudes metode (izrietošās); izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana -nosaka piemaisījumus); jauna pārbaudes parametra pievienošana – borskābes identitātes pārbaudi veic pirmajām 10 sērijām; jauna pārbaudes parametrs pievienošana – nosaka katra iepakojuma saturu ml; izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas laikā; IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph. Eur.aktīvai vielai; izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā – stingrāku specif. limitu noteikšana (izrietošās); izmaiņas galaprodukta specifikācijā (specifikācijas limitu sašaurināšana); izmaiņas primārā iepakojumā materiāla izmēros
164	Varivax powder and solvent for suspension for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	IA tipa izmaiņas: izmaiņas šūnu bankas identifikācijas metodēs, ko izmanto aktīvās vielas iegūšanā
165	Lekoklar 250 mg tabletes, apvalkotās tabletes pa 250 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	03-0149	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražošanas vietas iekļaušana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana) - izrietošās; galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm - izrietošās
166	Lekoklar 500 mg tabletes, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	03-0150	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražošanas vietas iekļaušana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana) - izrietošās; galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm - izrietošās
167	Lindynette 30, apvalkotās tabletes pa 0,030 mg/0,075 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0002	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas atbilstības sertifikāts apstiprinātiem ražotājiem

1	2	3	4	5
168	Magne B6, apvalkotās tabletes	Sanofi-Synthelabo OTC, Francija	97-0252	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Ph.Eur. atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai ( 8 palīgvielām)
169	Relenza, inhalācijas pulveris, 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-1003	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 3 uz 5 gadiem, izmaiņas galaprodukta specifikācijā un analīžu metodēs; IA tipa izmaiņas: papildus sekundārās pakošanas vieta
170	Remeron 30 mg, apvalkotās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0076	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par to, ka medikamentu nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu, izņemot pacientus ar obsesīvi-kompulsīviem traucējumiem, bet ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu, ir nepieciešama stingra pacienta uzraudzība
171	Remeron SolTab 15 mg, mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0454	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par to, ka medikamentu nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu, izņemot pacientus ar obsesīvi-kompulsīviem traucējumiem, bet ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu, ir nepieciešama stingra pacienta uzraudzība
172	Remeron SolTab 30 mg, mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0455	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par to, ka medikamentu nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu, izņemot pacientus ar obsesīvi-kompulsīviem traucējumiem, bet ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu, ir nepieciešama stingra pacienta uzraudzība
173	Remeron SolTab 45 mg, mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0456	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par to, ka medikamentu nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu, izņemot pacientus ar obsesīvi-kompulsīviem traucējumiem, bet ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu, ir nepieciešama stingra pacienta uzraudzība

1	2	3	4	5
174	Remeron SolTab 15 mg, mutē disperģējamās tabletes pa 15 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0454	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā (stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana); IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē, tās aizstāšana; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
175	Remeron SolTab 30 mg, mutē disperģējamās tabletes pa 30 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0455	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā (stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana); IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē, tās aizstāšana; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
176	Remeron SolTab 45 mg, mutē disperģējamās tabletes pa 45 mg	N.V. Organon, Nīderlande	03-0456	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā (stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana); IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē, tās aizstāšana; II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
177	Efferalgan 500 mg, putojošās tabletes pa 500 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	99-0141	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 4 gadiem uz 3gadiem
178	Emla 5 % cream, krēms	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0823	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā precizēta lietošana un papildināti preklīniskie dati par drošību ar metabolītu 2,6-ksilidīna genotoksisko un kancerogēno īpašību novērtējumu
179	Esprital 15 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0175	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atbilstoši EMEA lēmumam pievienots brīdinājums par pašnāvības risku lietojot mirtazapīnu bērniem līdz 18 gadiem; doti norādījumi, kas jāizpilda, ja pieņemts lēmums par zāļu lietošanu
180	Esprital 30 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0176	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atbilstoši EMEA lēmumam pievienots brīdinājums par pašnāvības risku lietojot mirtazapīnu bērniem līdz 18 gadiem; doti norādījumi, kas jāizpilda, ja pieņemts lēmums par zāļu lietošanu

1	2	3	4	5
181	Esprital 45 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 45 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0177	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā atbilstoši EMEA lēmumam pievienots brīdinājums par pašnāvības risku lietojot mirtazapīnu bērniem līdz 18 gadiem; doti norādījumi, kas jāizpilda, ja pieņemts lēmums par zāļu lietošanu
182	Gabapentin-Teva 100 mg kapsulas, kapsulas pa 100 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0507	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
183	Gabapentin-Teva 300 mg kapsulas, kapsulas pa 300 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0508	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
184	Gabapentin-Teva 400 mg kapsulas, kapsulas pa 400 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0509	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
185	Marcaine 5 mg/ ml solution for injection, šķīdums injekcijām 5mg/ml	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0359	II tipa izmaiņas: atjaunota Zāļu apraksts ar redakcionālām izmaiņām, kurā veikti papildinājumi sadaļā “Kontrindikācijas”, konkretizējot līdzīgus vietējās anestēzijas līdzekļus – minēts metilparahidroksibenzoāts; sadaļa “Mijiedarbība” papildināta ar strukturāli līdzīgu vielu tokainīdu, sadaļa “Blakusparādības” papildināta ar reti novērotu neiroloģisku bojājumu un ļoti reti novērotu parēzi un paraplēģiju; atbilstoša Lietošanas instrukcija
186	Marcaine Spinal 0,5 %, šķīdums spinālai injekcijai 5 mg/ ml	AstraZeneca AB, Zviedrija	96-0598	II tipa izmaiņas: apvienots Zāļu apraksts ar redakcionālām izmaiņām, kurā veikti papildinājumi sadaļā “Kontrindikācijās” - pievienota tuberkuloze; sadaļa “Mijiedarbība” papildināta ar amīda tipa vietējās anestēzijas līdzekļiem strukturāli līdzīgu vielu tokainīdu, sadaļa “Blakusparādības” papildinātas ar iespējamu sistēmisko toksicitāti un tās ārstēšanu; atbilstoša Lietošanas



1	2	3	4	5
187	Marcaïne Spinal Heavy 0,5 %, smagais šķīdums spinālai injekcijai 5 mg/ ml	AstraZeneca AB, Zviedrija	96-0597	II tipa izmaiņas: apvienots Zāļu apraksts ar redakcionālām izmaiņām, kurā veikti papildinājumi sadaļā “Kontrindikācijās” - pievienota tuberkuloze; sadaļa “Mijiedarbība” papildināta ar amīda tipa vietējās anestēzijas līdzekļiem strukturāli līdzīgu vielu tokainīdu, sadaļa “Blakusparādības” papildinātas ar iespējamu sistēmisko toksicitāti un tās ārstēšanu; atbilstoša Lietošanas
188	Ondansetron 1 A Pharma 4 mg film coated tablets, apvalkotās tabletes pa 4 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	05-0481	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa
189	Ondansetron 1 A Pharma 8 mg film coated tablets, apvalkotās tabletes pa 8 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	05-0482	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa
190	Prestarium 4 mg, tabletes pa 4 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	97-0230	II tipa izmaiņas: Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu; IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijā (izrietošās); IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana
191	Prestarium 8 mg, tabletes pa 8 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	03-0410	II tipa izmaiņas: Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu; IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijā (izrietošās); IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana
192	Ventolin 5 mg/ml respirator solution, inhalāciju šķīdums 5 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0914	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - pēc jaunāko pētījumu datiem pievienots brīdinājums, ka šķīdumu nedrīkst lietot injekcijām vai norīt; pievienota retāk novērojama blakusparādība “sirdsklauves”
193	Xymelin Menthol 1 mg/ ml, deguna aerosols, šķīdums 1 mg/ ml	Nycomed SEFA AS, Igaunija	04-0142	II tipa izmaiņas: pagaidu marķējums igauņu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
194	Zinnat 125 mg, apvalkotās tabletes pa 125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0233	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja

1	2	3	4	5
195	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: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
196	Zinnat 250 mg, apvalkotās tabletes pa 250 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0234	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
197	Zinnat 500 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0235	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
198	Betaserc, tabletes pa 16 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	03-0036	IA tipa izmaiņas: iepakojuma izmēra maiņa
199	Betaserc, tabletes pa 8 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	00-0129	IA tipa izmaiņas: iepakojuma izmēra maiņa
200	Betaserc 24 mg, tabletes pa 24 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	03-0317	IA tipa izmaiņas: iepakojuma izmēra maiņa
201	Bisacodyl 10 mg suppositories, supozitoriji pa 10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0771	IA tipa izmaiņas: iepakojuma formas vai izmēra maiņa
202	Citalec 10 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0346	IA tipa izmaiņas: izmaiņas tiešā iepakojuma Al folijas specifikācijā
203	Citalec 20 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0347	IA tipa izmaiņas: izmaiņas tiešā iepakojuma Al folijas specifikācijā
204	Citalec 10 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0346	IA tipa izmaiņas: izmaiņas tiešā iepakojuma PVH/PVDH folijas specifikācijā
205	Citalec 20 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0347	IA tipa izmaiņas: izmaiņas tiešā iepakojuma PVH/PVDH folijas specifikācijā

1	2	3	4	5
206	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: jebkuras ražošanas vietas svītrosana; aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanā
207	Dostinex, tabletes pa 0,5 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	04-0309	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
208	Efferalgan 500 mg, putojošās tabletes pa 500 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	99-0141	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrosana
209	Efferalgan vitamin C, putojošās tabletes	Laboratoires UPSA, Francija	97-0237	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrosana
210	Femara, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0087	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa, ja nav Ph.Eur. atbilstības sertifikāta
211	Gopten 0,5 mg, kapsulas pa 0,5 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	97-0389	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē; aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Ph.Eur. atbilstības sertifikāta; II tipa izmaiņas: specifikācijas metožu svītrosana aktīvās vielas neizolētam starpproduktam
212	Imodium Lingual, mutē šķīstošās tabletes pa 2 mg	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	02-0131	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
213	Imodium N20, kapsulas pa 2 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	00-1274	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
214	Imodium N6, kapsulas pa 2 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	98-0799	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
215	Methotrexat "Ebewe" 2,5 mg tabletes, tabletes pa 2,5 mg	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0313	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja

1	2	3	4	5
216	Methotrexat "Ebewe" 5 mg tabletes, tabletes pa 5 mg	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0314	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
217	Methotrexat "Ebewe" 50 mg, šķīdums infūzijām 10 mg/ ml	Ebewe Arzneimittel GmbH, Austrija	96-0055	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
218	Methotrexat "Ebewe" 500 mg, koncentrāts šķīdumam infūzijām 100 mg/ ml	Ebewe Arzneimittel GmbH, Austrija	96-0056	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
219	Ondansetron Hexal 4 mg film-coated tabletes, apvalkotās tabletes pa 4 mg	Hexal AG, Vācija	05-0483	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa
220	Ondansetron Hexal 8 mg film-coated tabletes, apvalkotās tabletes pa 8 mg	Hexal AG, Vācija	05-0484	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa
221	Rispolept, šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ ml	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	01-0372	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
222	Rispolept 1 mg, tabletes pa 1 mg	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	98-0099	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
223	Rispolept 2 mg, tabletes pa 2 mg	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	98-0100	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
224	Rispolept 3 mg, tabletes pa 3 mg	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	98-0101	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
225	Rispolept 4 mg, tabletes pa 4 mg	Janssen Pharmaceutica N.V., Beļģija	98-0102	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
226	Rispolept Consta 25 mg, pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 25 mg/ 2 ml	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0096	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja

1	2	3	4	5
227	Rispolept Consta 37,5 mg, pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 37,5 mg/ 2 ml	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0097	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
228	Rispolept Consta 50 mg, pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības suspensijas pagatavošanai injekcijām 50 mg/ 2 ml	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	03-0098	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
229	Rispolept Quicklet 1 mg orodispersible tablets, mutē disperģējamās tabletes p	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	05-0403	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
230	Rispolept Quicklet 2 mg orodispersible tablets, mutē disperģējamās tabletes pa 2 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	05-0404	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
231	Rispolept Quicklet 4 mg orodispersible tablets, mutē disperģējamās tabletes pa 4 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	05-0405	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
232	Risset 1 mg, apvalkotās tabletes pa 1 mg	AWD Pharma SIA., Latvija	02-0368	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem
233	Risset 2 mg, apvalkotās tabletes pa 2 mg	AWD Pharma SIA., Latvija	02-0369	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem
234	Risset 3 mg, apvalkotās tabletes pa 3 mg	AWD Pharma SIA., Latvija	02-0370	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem
235	Risset 4 mg, apvalkotās tabletes pa 4 mg	AWD Pharma SIA., Latvija	02-0371	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 24 mēnešiem uz 36 mēnešiem
236	Stugeron, tabletes pa 25 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	99-0958	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja

1	2	3	4	5
237	Stugeron Forte, kapsulas pa 75 mg	Janssen Pharmaceutica NV, Beļģija	99-0959	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja
238	Aprovel 150 mg, tabletes pa 150 mg	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SCN, Francija	EU/1/97/046/004	II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar uzlīmi latviešu valodā
239	Citalopram Alpharma tablets 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Alpharma Ltd., Lielbritānija	03-0521	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par to, ka medikamentu nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu, izņemot pacientus ar obsesīvi-kompulsīviem traucējumiem, bet ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu, ir nepieciešama pacienta stingra uzraudzība; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
240	Citalopram Sandoz 10 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0383	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par to, ka medikamentu nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu, izņemot pacientus ar obsesīvi-kompulsīviem traucējumiem, bet ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu, ir nepieciešama pacienta stingra uzraudzība; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
241	Citalopram Sandoz 20 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0384	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par to, ka medikamentu nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu, izņemot pacientus ar obsesīvi-kompulsīviem traucējumiem, bet ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu, ir nepieciešama pacienta stingra uzraudzība; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
242	Citalopram Sandoz 40 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0385	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par to, ka medikamentu nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadu vecumu, izņemot pacientus ar obsesīvi-kompulsīviem traucējumiem, bet ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu, ir nepieciešama pacienta stingra uzraudzība; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
243	Decatylen 0,25 mg/0,03 mg sūkājamās tabletes, sūkājamās tabletes	Mepha Lda., Portugāle	94-0234	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
244	Pectoral sīrups, sīrups	Mepha Lda., Portugāle	03-0520	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā; Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā – precizēti aktīvo vielu nosaukumi
245	Rexetin 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	02-0441	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija saskaņā ar EK lēmumu par paroksetīnu saturošām zālēm
246	Sanorin, deguna pilieni, emulsija 0,1 %	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	99-0784	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar galaproduktu
247	Sanorin 0,05 % solution, acu pilieni un deguna pilieni, šķīdums	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	99-0845	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar galaproduktu
248	Sanorin-Analergin eye and nasal drops, acu un deguna pilieni	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	00-0447	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar galaproduktu
249	Vibrocil Metered-Dose Spray, deguna dozēts aerosols	Novartis Finland Oy, Somija	98-0761	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Ph.Eur. neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur.; IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja (izrietoša); izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Ph.Eur. atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5
250	Vibrocil nasal drops, deguna pilieni	Novartis Finland Oy, Somija	98-0762	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Ph.Eur. neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur.; IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja (izrietoša); izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Ph.Eur. atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
251	Vibrocil Nasal gel, deguna gels	Novartis Finland Oy, Somija	98-0759	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Ph.Eur. neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur.; IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja (izrietoša); izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Ph.Eur. atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
252	Vibrocil Spray, deguna aerosols	Novartis Finland Oy, Somija	98-0760	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Ph.Eur. neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur.; IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja (izrietoša); izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Ph.Eur. atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
253	Eporex 10 000, šķīdums injekcijām 10 000 SV/ 1 ml pilnšļircēs	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	02-0255	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - lietošana anēmijas ārstēšanai pieaugušajiem onkoloģiskiem pacientiem papildināta ar norādi, ka Hb līmenis nedrīkst pārsniegt 13g/dl (8,1mmol/l); "Brīdinājumi" papildināti ar iespējamu tumora augšanas stimulācijas risku onkoloģiskiem pacientiem
254	Eporex 10 000, šķīdums injekcijām 10 000 SV/ 1 ml flakonos	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	97-0314	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - lietošana anēmijas ārstēšanai pieaugušajiem onkoloģiskiem pacientiem papildināta ar norādi, ka Hb līmenis nedrīkst pārsniegt 13g/dl (8,1mmol/l); "Brīdinājumi" papildināti ar iespējamu tumora augšanas stimulācijas risku onkoloģiskiem pacientiem



1	2	3	4	5
255	Eporex 1000, šķīdums injekcijām 1000 SV/ 0,5ml pilnšļircēs	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	02-0252	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - lietošana anēmijas ārstēšanai pieaugušajiem onkoloģiskiem pacientiem papildināta ar norādi, ka Hb līmenis nedrīkst pārsniegt 13g/dl (8,1mmol/l); "Brīdinājumi" papildināti ar iespējamu tumora augšanas stimulācijas risku onkoloģiskiem pacientiem
256	Eporex 1000, šķīdums injekcijām 1000 SV/ 0,5ml flakonos	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	97-0316	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - lietošana anēmijas ārstēšanai pieaugušajiem onkoloģiskiem pacientiem papildināta ar norādi, ka Hb līmenis nedrīkst pārsniegt 13g/dl (8,1mmol/l); "Brīdinājumi" papildināti ar iespējamu tumora augšanas stimulācijas risku onkoloģiskiem pacientiem
257	Eporex 2000, šķīdums injekcijām 2000 SV/ 0,5 ml pilnšļircēs	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	02-0253	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - lietošana anēmijas ārstēšanai pieaugušajiem onkoloģiskiem pacientiem papildināta ar norādi, ka Hb līmenis nedrīkst pārsniegt 13g/dl (8,1mmol/l); "Brīdinājumi" papildināti ar iespējamu tumora augšanas stimulācijas risku onkoloģiskiem pacientiem
258	Eporex 2000, šķīdums injekcijām 2000 SV/ 1 ml flakonos	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	97-0315	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - lietošana anēmijas ārstēšanai pieaugušajiem onkoloģiskiem pacientiem papildināta ar norādi, ka Hb līmenis nedrīkst pārsniegt 13g/dl (8,1mmol/l); "Brīdinājumi" papildināti ar iespējamu tumora augšanas stimulācijas risku onkoloģiskiem pacientiem
259	Eporex 40 000, šķīdums injekcijām 40 000 SV/ 1 ml	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	02-0073	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - lietošana anēmijas ārstēšanai pieaugušajiem onkoloģiskiem pacientiem papildināta ar norādi, ka Hb līmenis nedrīkst pārsniegt 13g/dl (8,1mmol/l); "Brīdinājumi" papildināti ar iespējamu tumora augšanas stimulācijas risku onkoloģiskiem pacientiem

1	2	3	4	5
260	Eporex 4000, šķīdums injekcijām 4000 SV/ 0,4 ml pilnšļircēs	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	02-0254	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - lietošana anēmijas ārstēšanai pieaugušajiem onkoloģiskiem pacientiem papildināta ar norādi, ka Hb līmenis nedrīkst pārsniegt 13g/dl (8,1mmol/l); "Brīdinājumi" papildināti ar iespējamu tumora augšanas stimulācijas risku onkoloģiskiem pacientiem
261	Eporex 4000, šķīdums injekcijām 4000 SV/ 1 ml flakonos	Janssen-Cilag International NV, Beļģija	97-0313	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - lietošana anēmijas ārstēšanai pieaugušajiem onkoloģiskiem pacientiem papildināta ar norādi, ka Hb līmenis nedrīkst pārsniegt 13g/dl (8,1mmol/l); "Brīdinājumi" papildināti ar iespējamu tumora augšanas stimulācijas risku onkoloģiskiem pacientiem
262	Eporex 5000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 5000 SV/ 0,5 ml	Cilag AG, Šveice	01-0404	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - lietošana anēmijas ārstēšanai pieaugušajiem onkoloģiskiem pacientiem papildināta ar norādi, ka Hb līmenis nedrīkst pārsniegt 13g/dl (8,1mmol/l); "Brīdinājumi" papildināti ar iespējamu tumora augšanas stimulācijas risku onkoloģiskiem pacientiem
263	Eporex 6000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 6000 SV/ 0,6 ml	Cilag AG, Šveice	01-0405	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - lietošana anēmijas ārstēšanai pieaugušajiem onkoloģiskiem pacientiem papildināta ar norādi, ka Hb līmenis nedrīkst pārsniegt 13g/dl (8,1mmol/l); "Brīdinājumi" papildināti ar iespējamu tumora augšanas stimulācijas risku onkoloģiskiem pacientiem
264	Eporex 7000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 7000 SV/ 0,7 ml	Cilag AG, Šveice	01-0406	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - lietošana anēmijas ārstēšanai pieaugušajiem onkoloģiskiem pacientiem papildināta ar norādi, ka Hb līmenis nedrīkst pārsniegt 13g/dl (8,1mmol/l); "Brīdinājumi" papildināti ar iespējamu tumora augšanas stimulācijas risku onkoloģiskiem pacientiem

1	2	3	4	5
265	Eporex 8000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 8000 SV/ 0,8 ml	Cilag AG, Šveice	01-0407	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - lietošana anēmijas ārstēšanai pieaugušajiem onkoloģiskiem pacientiem papildināta ar norādi, ka Hb līmenis nedrīkst pārsniegt 13g/dl (8,1mmol/l); "Brīdinājumi" papildināti ar iespējamu tumora augšanas stimulācijas risku onkoloģiskiem pacientiem
266	Eporex 9000, šķīdums injekcijām pilnšļircēs, 9000 SV/ 0,9 ml	Cilag AG, Šveice	01-0408	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - lietošana anēmijas ārstēšanai pieaugušajiem onkoloģiskiem pacientiem papildināta ar norādi, ka Hb līmenis nedrīkst pārsniegt 13g/dl (8,1mmol/l); "Brīdinājumi" papildināti ar iespējamu tumora augšanas stimulācijas risku onkoloģiskiem pacientiem
267	Arcoxia 120 mg, tabletes pa 120 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	03-0005	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
268	Arcoxia 60 mg, tabletes pa 60 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	03-0003	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
269	Arcoxia 90 mg, tabletes pa 90 mg	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	03-0004	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas valstu marķējums
270	Augmentin, pulveris suspensijas pagatavošanai 80/11,4 mg/ ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0039	II tipa izmaiņas: pagaidu marķējums (iepakojums poļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā)
271	Chronocard N coated tablets, apvalkotās tabletes	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	05-0383	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa galaproduktam
272	Diprivan 1 %, emulsija intravenozām injekcijām 1 %	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0543	II tipa izmaiņas: marķējuma angļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
273	Emox 10 % gel, gels 100 mg/g	EMO-FARM Sp.z.o.o., Polija	05-0435	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā, Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
274	Enarenal 10 mg, tabletes pa 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0580	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (2 blisteri pa 10 tabletēm)

1	2	3	4	5
275	Enarenal 5 mg, tabletes pa 5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0079	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam (2 blisteri pa 10 tabletēm)
276	Fromilid 250, apvalkotās tabletes pa 250 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	98-0771	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur.; uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 5 gadiem; II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs
277	Fromilid 500, apvalkotās tabletes pa 500 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	98-0772	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur.; uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 5 gadiem; II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs
278	Fromilid Uno, ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0071	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur.; nelielas izmaiņas galprodukta ražošanā (papielināta tablešu apvalka masa); II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs
279	Fromilid, granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 125 mg/ 5 ml	KRKA, Slovēnija	01-0230	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Ph.Eur. (izrietošās); izmaiņas palīgvielu specifiskācijā, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielu atbilstību Ph.Eur. (divas palīgvielas); II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs; nelielas izmaiņas galprodukta ražošanas procesā
280	Glucotrol XL 10 mg, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0340	IA tipa izmaiņas: produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu izcelsmes materiālu
281	Glucotrol XL 5 mg, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 5 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0341	IA tipa izmaiņas: produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu izcelsmes materiālu

1	2	3	4	5
282	Larifāns, šķīdums injekcijām 2,5 mg/ 2 ml	SIA "Vitesan", Latvija	04-0230	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 1 gada uz 1,5 gadiem
283	Movalis 15 mg, tabletes pa 15 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0420	IA tipa izmaiņa: izmaiņas, ka saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma pārbaudes metodē
284	Movalis 7,5 mg, tabletes pa 7,5 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0509	IA tipa izmaiņa: izmaiņas, ka saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma pārbaudes metodē
285	Movalis oral suspension, suspensija iekšķīgai lietošanai 7,5 mg/ 5 ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	03-0383	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana, ja nav Ph.Eur. atbilstības sertifikāta
286	Myfortic 180 mg film-coated gastro resistant tablets, apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 180 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0269	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
287	Myfortic 360 mg film-coated gastro resistant tablets, apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 360 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0270	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
288	Noliprel 2 mg/0,625 mg tabletes, tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0432	II tipa izmaiņas: jauns primārais iepakojums
289	Noliprel Forte 4 mg/1,25 mg tabletes, tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0433	II tipa izmaiņas: jauns primārais iepakojums
290	Prestarium combi 4 mg/1,25 mg tabletes, tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0431	II tipa izmaiņas: jauns primārais iepakojums

1	2	3	4	5
291	Rawel SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0457	II tipa izmaiņas: jauns marķējums slovēņu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
292	Rigvir, šķīdums injekcijām	SIA "Vitesan", Latvija	04-0229	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 1 gada uz 1,5 gadiem
293	Tarka 180 mg/2 mg kapsulas, kapsulas	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	98-0522	IA tipa izmaiņas: jauna un atjaunota Ph.Eur. TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no esošā ražotāja
294	Voltaren Emulgel 1 %, gels 1 %	Novartis Finland Oy, Somija	94-0179	IB tipa izmaiņas: galprodukta iepakojuma lieluma izmaiņas – jauns iepakojuma tilpums (papildus iepakojums pa 20g)
295	Beconase, deguna aerosols 50 mcg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0392	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
296	Dolobene gels, gels	Mepha Lda., Portugāle	94-0008	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
297	Hjertemagnyl, apvalkotās tabletes pa 150 mg	Nycomed Denmark ApS, Dānija	93-0449	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur.atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja; izmaiņas galprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); nelielas izmaiņas apstiprinātajā galprodukta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana); pievienota jauna pārbaudes metode (izrietošās)
298	Oframax 1 g powder for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0900	IB tipa izmaiņas: iepakojuma formas vai izmēra maiņa
299	Omacor, kapsulas pa 1000 mg	Pronova Biocare a.s, Norvēģija	04-0299	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galprodukta ražošanas procesā

1	2	3	4	5
300	Sertralin Sandoz 100 mg apvalkotās tabletes , apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0392	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - punktā 4.2 “Devas un lietošanas veids” un 4.4 “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā” redakcionāli mainīts teksts par preparāta lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam; pievienota piezīme par to, ka ilgtermiņa drošības dati par bērnu un pusaudžu augšanas, nobriešanas, izzināšanas un uzvedības attīstību ir nepietiekami
301	Sertralin Sandoz 50 mg apvalkotās tabletes , apvalkotās tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0391	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā - punktā 4.2 “Devas un lietošanas veids” un 4.4 “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā” redakcionāli mainīts teksts par preparāta lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam; pievienota piezīme par to, ka ilgtermiņa drošības dati par bērnu un pusaudžu augšanas, nobriešanas, izzināšanas un uzvedības attīstību ir nepietiekami
302	Angeliq 1 mg/2 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	05-0094	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē un specifikācijā; IB tipa izmaiņas uzblabāšanas laika maiņa
303	Otipax Ear drops, solution, ausu pilieni, šķīdums	Biocodex, Francija	95-0222	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; IA tipa izmaiņas: iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa; II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
304	Cilvēka albumīns, 20% šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 20 %	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	02-0462	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
305	Flixonase, deguna aerosols 50 µg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0398	Bezmaksas izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa Lietošanas instrukcijā un marķējumā
306	Imigran FDT 100 mg fast disintegrating tablets, ātri šķīstošās tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0359	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
307	Imigran FDT 50 mg fast disintegrating tablets, ātri šķīstošās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0358	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
308	Lamotrigin Actavis 100 mg Dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0251	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
309	Lamotrigin Actavis 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0248	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
310	Lamotrigin Actavis 25 mg Dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0249	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
311	Lamotrigin Actavis 25 mg tablets, tabletes pa 25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0246	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
312	Lamotrigin Actavis 50 mg Dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0250	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
313	Lamotrigin Actavis 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0247	Bezmaksas izmaiņas: kļūdas labojums Lietošanas instrukcijā
314	Trileptal 150 mg, apvalkotās tabletes pa 150 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0278	Bezmaksas izmaiņas: precizēta Lietošanas instrukcija
315	Trileptal 300 mg, apvalkotās tabletes pa 300 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279	Bezmaksas izmaiņas: precizēta Lietošanas instrukcija
316	Trileptal 600 mg, apvalkotās tabletes pa 600 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280	Bezmaksas izmaiņas: precizēta Lietošanas instrukcija



1	2	3	4	5
317	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 30 mg/5 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0316	II tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma palielināšana
318	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/16,7 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0317	II tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma palielināšana
319	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 300 mg/50 ml	Pharmachemie B.V., Nīderlande	05-0318	II tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma palielināšana

ZVA Zāļu reģistrācijas  
komisijas priekšsēdētājs  
profesors I.Purviņš