

Np k	Zāļu nosaukums	Firma	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Indometacin Actavis 10 % ointment, ziede 10 %	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0573	IA tipa izmaiņas: sērijas pārbaudes vietas pievienošana SIA "Briz", Latvija
2	Venlafaxin PLIVA 37,5 mg tabletes, tabletes pa 37,5 mg	AWD Pharma SIA, Latvija	05-0056	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā
3	Venlafaxin PLIVA 75 mg tabletes, tabletes pa 75 mg	AWD Pharma SIA, Latvija	05-0057	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā
4	Movalis 15 mg tabletes, tabletes pa 15 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0420	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija, izmaiņas Zāļu aprakstā un marķējumā
5	Movalis 7,5 mg tabletes, tabletes pa 7,5 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0509	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija, izmaiņas Zāļu aprakstā un marķējumā
6	Xalatan 0,005 % eye drops, acu pilieni 0,005 %	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana; iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana un jauna piegādātāja iesaistīšana; nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā
7	Depo-Medrol 200 mg, suspensija injekcijām 200 mg/ 5 ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0149	IA tipa izmaiņas (izrietošās): galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija (bija:Pharmacia N.V./S.A., Beļģija); IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
8	Depo-Medrol 40 mg, suspensija injekcijām 40 mg/ ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0147	IA tipa izmaiņas (izrietošās): galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija (bija:Pharmacia N.V./S.A., Beļģija); IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
9	Depo-Medrol 80 mg, suspensija injekcijām 80 mg/ 2 ml	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0148	IA tipa izmaiņas (izrietošās): galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Manufacturing Belgium NV, Beļģija (bija:Pharmacia N.V./S.A., Beļģija); IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
10	Almagel, suspensija	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0078	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija; IA tipa izmaiņas: jauns atbildīgais par produkta izlaidi tirgū - SIA "Briz", Latvija
11	Almagel A, suspensija	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0079	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija; IA tipa izmaiņas: jauns atbildīgais par produkta izlaidi tirgū - SIA "Briz", Latvija
12	Taxol, koncentrāts infūzijām 6 mg/ ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	97-0606	II tipa izmaiņas: izmaiņas atšķaidīta šķīduma uzglabāšanas nosacījumos; izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (Paplašināta indikāciju sadaļa ar: krūts vēža primārai terapijai kombinācijā ar antraciklīnu, mezglu pozitīvas krūts karcinomas adjuvantai terapijai pēc kombinētas antraciklīna un ciklofosfamīda (AC) ārstēšanas. Adjuvanta terapija ar taksolu uzskatāma kā alternatīva papildzinātai AC terapijai. Papildināta sadaļa "Devas un lietošanas veids": noteikts dozēšanas režīms krūts vēža primārai terapijai kombinācijā ar doksorubicīnu un krūts karcinomas adjuvantai terapijai. Nevēlamo blakusparādību sadaļa papildināta: ļoti bieži novērotas urīnceļu un augšējo elpceļu infekcijas, kā arī ziņots par letālām sekām, bet bieži konstatēta ādas fibroze un nekroze; metastātiska krūts vēža ārstēšanā, taksolu kombinējot ar doksorubicīnu, novērota sirds kontraktilitātes patoloģija)

1	2	3	4	5
13	Pentasa, ilgstošās darbības tabletes pa 500 mg	Ferring A/S, Dānija	98-0118	IA tipa izmaiņas: jaunas primārās un sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana (Ferring International Center SA, Šveice); ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (Ferring GmbH, Vācija EEA valstīm; Ferring International Center SA, Šveice - valstīm, kas atrodas ārpus EEA)
14	Minirin, deguna aerosols 10 mkg/ devā	Ferring AB, Zviedrija	98-0040	IA tipa izmaiņas: jaunas sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana (Ferring International Center SA, Šveice); ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (Ferring GmbH, Vācija)
15	Minirin 0,1 mg, tabletes pa 0,1 mg	Ferring AB, Zviedrija	97-0612	IA tipa izmaiņas: jaunas primārās un sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana (Ferring International Center SA, Šveice); ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (Ferring GmbH, Vācija)
16	Minirin 0,2 mg, tabletes pa 0,2 mg	Ferring AB, Zviedrija	97-0613	IA tipa izmaiņas: jaunas primārās un sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana (Ferring International Center SA, Šveice); ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (Ferring GmbH, Vācija)
17	Octostim 15 mcg/ml, šķīdums injekcijām 15 µg/ ml	Ferring AB, Zviedrija	97-0611	IA tipa izmaiņas: jaunas sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana (Ferring International Center SA, Šveice); ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (Ferring GmbH, Vācija)
18	Amlodipin Actavis 10 mg tabletes, tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0151	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Actavis Nordic A/S, Dānija (bija: United Nordic Pharma A/S, Dānija)
19	Amlodipin Actavis 5 mg tabletes, tabletes pa 5mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0150	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Actavis Nordic A/S, Dānija (bija: United Nordic Pharma A/S, Dānija)

1	2	3	4	5
20	FelodipinHexal 5 mg prolonged release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 5 mg	Hexal AG, Vācija	05-0301	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušanas visā ražošanas procesa vai tā daļā – primārā un sekundārā iepakojuma vieta cietām zāļu formām (Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Vācija)
21	Lotemax 0,5 % eye drops, suspension, acu pilieni 0,5 %, suspensija	Dr. Gerhard Mann, Vācija	05-0532	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā Dr.Gerhard Mann GmbH, Vācija (bija: Bausch & Lomb Inc., ASV)
22	Fevarin 100, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0055	IA tipa izmaiņas: iepakojuma formas vai izmēra maiņa; primārās un sekundārās pakošanas vietas iekļaušana (Solvay Pharmaceuticals, Francija); pievienots ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi (Solvay Pharmaceuticals, Francija); nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: papildus galaprodukta ražošanas vieta (Solvay Pharmaceuticals, Francija); nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
23	Fevarin 50, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0054	IA tipa izmaiņas: iepakojuma formas vai izmēra maiņa; primārās un sekundārās pakošanas vietas iekļaušana (Solvay Pharmaceuticals, Francija); pievienots ražotājs, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi (Solvay Pharmaceuticals, Francija); nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: papildus galaprodukta ražošanas vieta (Solvay Pharmaceuticals, Francija); nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
24	Citalec 10 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0346	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (svītrots galaprodukta ražotājs Omega Pharma, Islande)
25	Citalec 20 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0347	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (svītrots galaprodukta ražotājs Omega Pharma, Islande)

1	2	3	4	5
26	Citalopram Sandoz 10 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0383	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: papildus primārā pakošanas vieta cietajām zāļu formām; papildus sekundārā iepakojuma vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - Chester Medical Solutions, Lielbritānija
27	Citalopram Sandoz 20 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0384	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: papildus primārā pakošanas vieta cietajām zāļu formām; papildus sekundārā iepakojuma vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - Chester Medical Solutions, Lielbritānija
28	Citalopram Sandoz 40 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0385	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā: papildus primārā pakošanas vieta cietajām zāļu formām; papildus sekundārā iepakojuma vieta visu veidu zāļu formām (izrietošās) - Chester Medical Solutions, Lielbritānija
29	Mirtadepi 15 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 15 mg	Keri Pharma Ltd., Ungārija	05-0326	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana ražošanas procesā; IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana (ar sērijas pārbaudi) Actavis Ltd., Malta
30	Mirtadepi 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Keri Pharma Ltd., Ungārija	05-0327	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana ražošanas procesā; IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana (ar sērijas pārbaudi) Actavis Ltd., Malta
31	Mirtadepi 45 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 45 mg	Keri Pharma Ltd., Ungārija	05-0328	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana ražošanas procesā; IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana (ar sērijas pārbaudi) Actavis Ltd., Malta
32	Olfen - 140 mg transdermal patch, transdermāls plāksteris 140 mg	Mepha Lda., Portugāle	03-0519	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz SSp Cp., Ltd., Narita Plant, Japāna (bija: Narita Plant Ltd., Japāna); II tipa izmaiņas: marķējuma dizaina maiņa

1	2	3	4	5
33	Ramipril Actavis 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0573	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa; izmaiņas stabilitātes specifikācijā; tablešu izskata maiņa – dalījuma līnijas un uzraksta ieviešana; IA tipa izmaiņas: jauna Ph. Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana no apstiprinātā ražotāja; nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta piemaisījumu analīzes metodē; nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta kvantitatīvā satura analīzes metodē; papildus ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi (bez sērijas pārbaudes); papildus primārās pakošanas vieta Orifice Medical AB, Zviedrija; papildus ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā; papildus galaprodukta ražotājs, ieskaitot primāro un sekundāro pakošanu Actavis Ltd., Malta; aktīvās vielas uzglabāšanas laika maiņa
34	Ramipril Actavis 2,5 mg tablets, tabletes pa 2,5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0571	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa; izmaiņas stabilitātes specifikācijā; tablešu izskata maiņa – dalījuma līnijas un uzraksta ieviešana; IA tipa izmaiņas: jauna Ph. Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana no apstiprinātā ražotāja; nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta piemaisījumu analīzes metodē; nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta kvantitatīvā satura analīzes metodē; papildus ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi (bez sērijas pārbaudes); papildus primārās pakošanas vieta Orifice Medical AB, Zviedrija; papildus ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā; papildus galaprodukta ražotājs, ieskaitot primāro un sekundāro pakošanu Actavis Ltd., Malta; aktīvās vielas uzglabāšanas laika maiņa

1	2	3	4	5
35	Ramipril Actavis 5 mg tabletes, tabletes pa 5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0572	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa; izmaiņas stabilitātes specifikācijā; tablešu izskata maiņa – dalījuma līnijas un uzraksta ieviešana; IA tipa izmaiņas: jauna Ph. Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana no apstiprinātā ražotāja; nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta piemaisījumu analīzes metodē; nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta kvantitatīvā satura analīzes metodē; papildus ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi (bez sērijas pārbaudes); papildus primārās pakošanas vieta Orifice Medical AB, Zviedrija; papildus ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā; papildus galaprodukta ražotājs, ieskaitot primāro un sekundāro pakošanu Actavis Ltd., Malta; aktīvās vielas uzglabāšanas laika maiņa
36	Acyclovir-Teva, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0335	II tipa izmaiņas: ražotāja maiņa uz Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla (bija: Biogal Pharmaceutical Works Ltd., Ungārija); atbildīgā par sērijas izlaidi maiņa uz SIA Elvim, Latvija (bija: Biogal Pharmaceutical Works Ltd., Ungārija); papildus marķējums latviešu-lietuviešu valodā
37	Imigran 50, tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0612	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts ar blakusparādībām: tremors un distonija, apakšpunktos 4.4 “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā” un 4.8 “Nevēlamās blakusparādības” veiktas redakcionālās izmaiņas
38	Imigran FDT 100 mg fast disintegrating tablets, ātri šķīstošās tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0359	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts ar blakusparādībām: tremors un distonija, apakšpunktos 4.4 “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā” un 4.8 “Nevēlamās blakusparādības” veiktas redakcionālās izmaiņas

1	2	3	4	5
39	Imigran FDT 50 mg fast disintegrating tablets, ātri šķīstošās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0358	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts papildināts ar blakusparādībām: tremors un distonija, apakšpunktos 4.4 “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā” un 4.8 “Nevēlamās blakusparādības “veiktas redakcionālās izmaiņas
40	Infanrix, suspensija injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0350	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota blakusparādība “plašs pietūkums”, citas blaknes sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas; atbilstoša Lietošanas instrukcija
41	Infanrix-IPV + Hib, pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pievienota blakusparādība “plašs pietūkums”, citas blaknes sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas; atbilstoša Lietošanas instrukcija
42	Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2 mg/1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0411	II tipa izmaiņas: pievienots brīdinājums par laktozes klātbūtni zālēs, veiktas dažas redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
43	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml solution for injection, šķīdums injekcijām 10 mg/1,5 ml	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0334	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu; izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
44	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml solution for injection, šķīdums injekcijām 5 mg/1,5 ml	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0333	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu; izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
45	Novofem film-coated tablets, apvalkotās tabletes (baltas) pa 1 mg/1 mg; (sarkanas) pa 1 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0412	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (2 x)
46	Hamatopan 50 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-0681	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas nosacījumos

1	2	3	4	5
47	Jox spray, aerosols	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	00-0095	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana) 2x; mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa pievienošana, aizstāšana vai izslēgšana; izmaiņas galaprodukta specifikācija (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); IB tipa izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana) 2x; iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāja aizstāšana 2x (izrietošās); izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu 2x (izrietošās); izmaiņas galaprodukta specifikācija (jauna pārbaudes parametra pievienošana)
48	Maxitrol eye drops, suspension, acu pilieni, suspensija	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1057	II tipa izmaiņas: atjaunots 3.modulis CTD formātā (izmaiņas formulācijā, galaprodukta specifikācijās)
49	Ramipril-Teva 10 mg kapsulas, kapsulas pa 10 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0585	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
50	Ramipril-Teva 5 mg kapsulas, kapsulas pa 5 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0584	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
51	Stamaril Pasteur, liofilizēts pulveris + šķīdinātājs	Aventis Pasteur S.A., Francija	97-0411	IB tipa izmaiņas: iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa; IA tipa izmaiņas: mērierīces vai ievadīšanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana
52	Cefobid, pulveris im/ iv injekcijām 1 g	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0212	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo sastāvu
53	Co-Diovan 160/12,5, apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0393	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana (Novartis Grimsby Limited, Lielbritānija)
54	Co-Diovan 160/25, apvalkotās tabletes pa 160/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0394	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana (Novartis Grimsby Limited, Lielbritānija)

1	2	3	4	5
55	Co-Diovan 80/12,5, apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0310	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana (Novartis Grimsby Limited, Lielbritānija)
56	Diovan 160, apvalkotās tabletes pa 160 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0392	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana (Novartis Grimsby Limited, Lielbritānija)
57	Diovan 40, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0390	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana (Novartis Grimsby Limited, Lielbritānija)
58	Diovan 80, apvalkotās tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0391	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana (Novartis Grimsby Limited, Lielbritānija)
59	Co-Diovan 160/12,5, apvalkotās tabletes pa 160/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0393	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana (Novartis Biociencias S/A, Brazīlija)
60	Co-Diovan 160/25, apvalkotās tabletes pa 160/25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0394	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana (Novartis Biociencias S/A, Brazīlija)
61	Co-Diovan 80/12,5, apvalkotās tabletes pa 80/12,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0310	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana (Novartis Biociencias S/A, Brazīlija)
62	Diovan 160, apvalkotās tabletes pa 160 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0392	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana (Novartis Biociencias S/A, Brazīlija)
63	Diovan 40, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0390	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana (Novartis Biociencias S/A, Brazīlija)
64	Diovan 80, apvalkotās tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0391	IB tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotāja iekļaušana (Novartis Biociencias S/A, Brazīlija)
65	Divina tablets, tabletes	Orion Corporation, Somija	00-0518	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
66	Duodopa intestinal gel, intestināls gels	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	05-0485	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas sertifikāts (<i>levodopum</i>)
67	Duodopa intestinal gel, intestināls gels	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	05-0485	IA tipa izmaiņas: atjaunots aktīvās vielas sertifikāts (<i>carbidopum</i>)
68	Magnevist, šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ ml	Schering AG, Vācija	98-0027	II tipa izmaiņas: izmaiņas primārā iepakojuma pārbaudes metodēs

1	2	3	4	5
69	Zantac 150 mg Effervescent tablets, putojošās tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0140	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pēc jaunāko pētījumu datiem pievienots brīdinājums, ka vecākiem pacientiem un pacientiem ar hroniskām plaušu slimībām, diabētu vai novājinātu imūnsistēmu var paaugstināties mājas pneimonijas risks; atbilstoša Lietošanas instrukcija
70	Agapurin 400 mg prolonged-release tablets, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Zentiva a.s., Slovākija	98-0325	IA tipa izmaiņas: jauns blistera un kartona kārbīņas izmērs sakarā ar jaunu pakošanas līniju
71	Agapurin 600 mg prolonged-release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 600 mg	Zentiva a.s., Slovākija	00-1076	IA tipa izmaiņas: jauns blistera un kartona kārbīņas izmērs sakarā ar jaunu pakošanas līniju
72	BCG-medac, pulveris un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai intravezikālai ievadīšanai	medac, Vācija	03-0304	II tipa izmaiņas: izmaiņas darba sējmateriāla sērijas apjomā
73	Becloforte 250 mcg inhaler, dozēts aerosols 250 mkg	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	00-0253	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē
74	Becotide 50 mcg inhaler, dozēts aerosols 50 mkg	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	00-0254	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē
75	Belara, apvalkotās tabletes	Grunenthal GmbH, Vācija	03-0382	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
76	Certican 0,5 mg tablets, tabletes pa 0,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0027	II tipa izmaiņas: Baltijas marķējums papildināts ar reģistrācijas numuriem
77	Citalec 20 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0347	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
78	Citalec 20 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0347	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā

1	2	3	4	5
79	Lidaprim 40 mg + 8 mg/ ml oral suspension, suspensija iekšķīgai lietošanai 40 mg + 8 mg/ ml	Nycomed Austria GmbH, Austrija	94-0130	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 5 uz 3 gadiem
80	Lymphoglobuline, šķīdums infūzijām	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0189	II tipa izmaiņas: trīs izlaides pārbaūžu metožu dzēšana
81	Oftaquix 5 mg/ml Eye Drops, acu pilieni, šķīdums 5 mg/ml	Santen Oy, Somija	05-0196	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" papildināts: ekstraokulāras alergiskas reakcijas, ieskaitot ādas izsitumus, balsenes tūsku un anafilaktisku reakciju
82	Rutinoscorbin, apvalkotās tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0355	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam
83	Solpadeine, tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0502	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galprodukta pārbaudes metodē
84	Stimuloton 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	02-0359	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija - paaugstināta preparāta lietošanas drošība; Brīdinājumu sadaļa papildināta ar norādi, ka Stimuloton nevajadzētu lietot, ārstējot bērnus un pusaudžus līdz 18 gadu vecumam sakarā ar izmaiņām uzvedībā; doti norādījumi, kas jāizpilda, ja tiek pieņemts lēmums par ārstēšanu; veiktas redakcionālās izmaiņas apakšpunktos, kuros aprakstīta mijiedarbība un blakusparādības
85	Zantac Injection, šķīdums injekcijām 50 mg/ 2 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0722	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā pēc jaunāko pētījumu datiem pievienots brīdinājums, ka vecākiem pacientiem un pacientiem ar hroniskām plaušu slimībām, diabētu vai novājinātu imūnsistēmu var paaugstināties mājas pneimonijas risks; atbilstoša Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
86	Zofran, tabletes pa 8 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā precizēta dozēšana bērniem, norādot konkrētu saistību starp ķermeņa virsmas laukumu un devas lielumu, pievienots brīdinājums par reti iespējamām izmaiņām EKG un QT intervāla pagarināšanos
87	Zofran, tabletes pa 4 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0740	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā precizēta dozēšana bērniem, norādot konkrētu saistību starp ķermeņa virsmas laukumu un devas lielumu, pievienots brīdinājums par reti iespējamām izmaiņām EKG un QT intervāla pagarināšanos
88	Zofran, šķīdums injekcijām 8 mg/ 4 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0617	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā precizēta dozēšana bērniem, norādot konkrētu saistību starp ķermeņa virsmas laukumu un devas lielumu, pievienots brīdinājums par reti iespējamām izmaiņām EKG un QT intervāla pagarināšanos
89	Zofran, šķīdums injekcijām 4 mg/ 2 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0616	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā precizēta dozēšana bērniem, norādot konkrētu saistību starp ķermeņa virsmas laukumu un devas lielumu, pievienots brīdinājums par reti iespējamām izmaiņām EKG un QT intervāla pagarināšanos
90	Zoloft 100 mg, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0312	IA tipa izmaiņas: produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu izcelsmes materiālu
91	Zoloft 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	IA tipa izmaiņas: produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu izcelsmes materiālu
92	Zyvoxid 600 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 600 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	04-0286	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā
93	Casodex 150 mg, apvalkotās tabletes pa 150 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	02-0267	IB tipa izmaiņas: pievienota alternatīva pārbaudes metode izejmateriālam, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanā; nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē izejmateriālam, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanā; nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā

1	2	3	4	5
94	Casodex 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0735	IB tipa izmaiņas: pievienota alternatīva pārbaudes metode izejmateriālam, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanā; nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē izejmateriālam, kuru izmanto aktīvās vielas ražošanā; nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā
95	Clexane 6000 anti-Xa IU/ 0,6 ml, šķīdums injekcijām pilnšļircē 6000 anti-Xa SV/ 0,6 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0719	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
96	Clexane 10 000 anti-Xa IU/ 1 ml, šķīdums injekcijai pilnšļircē 10 000 anti-Xa SV/ 1 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0721	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
97	Clexane 2000 anti-Xa IU/ 0,2 ml, šķīdums injekcijai pilnšļircē 2000 anti-Xa SV/ 0,2 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0717	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
98	Clexane 4000 anti-Xa IU/ 0,4 ml, šķīdums injekcijai pilnšļircē 4000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0718	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
99	Clexane 8000 anti-Xa IU/ 0,8 ml, šķīdums injekcijai pilnšļircē 8000 anti-Xa SV/ 0,8 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0720	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
100	Femara, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	98-0087	II tipa izmaiņas: galaprodukta tiešā iepakojuma materiāla specifikācijas maiņa ieskaitot testa parametru nosaukuma maiņu; palīgvielu specifikācijas maiņa saskaņā ar spēkā esošo Ph. Eur., USP/NF un Direktīvu 95/45EC (padziļināta ekspertīze)
101	MultiBic 2 mmol/l potassium Solution for Haemofiltration, šķīdums hemofiltrācijai	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	05-0385	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa

1	2	3	4	5
102	MultiBic 3 mmol/l potassium Solution for Haemofiltration, šķīdums hemofiltrācijai	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	05-0386	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa
103	MultiBic 4 mmol/l potassium Solution for Haemofiltration, šķīdums hemofiltrācijai	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	05-0387	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa
104	MultiBic potassium-free Solution for Haemofiltration, šķīdums hemofiltrācijai	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	05-0388	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un adreses maiņa
105	Olicard 40 retard, ilgstošās darbības kapsulas pa 40 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	99-0429	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (metodes svītrotāna; jauna metode smago metālu noteikšanai; jaunas kolonnas HPLC metāla nitrītu, nitrātu noteikšanai); izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (izrietošā); II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
106	Olicard 60 retard, ilgstošās darbības kapsulas pa 60 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	99-0430	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (metodes svītrotāna; jauna metode smago metālu noteikšanai; jaunas kolonnas HPLC metāla nitrītu, nitrātu noteikšanai); izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (izrietošā); II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
107	Roaccutane 10 mg soft capsules, mīkstās kapsulas pa 10 mg	Hoffmann-La Roche Ltd., Latvija	05-0517	IB tipa izmaiņas: neiepakotās sērijas apjoma iepakojuma maiņa; nelielas izmaiņas kapsulu apvalka ražošanas procesā
108	Roaccutane 20 mg soft capsules, mīkstās kapsulas pa 20 mg	Hoffmann-La Roche Ltd., Latvija	05-0518	IB tipa izmaiņas: neiepakotās sērijas apjoma iepakojuma maiņa; nelielas izmaiņas kapsulu apvalka ražošanas procesā; papildus krāsvielas identifikācijas tests
109	Agapurin 100 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Slovākija	98-0445	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
110	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0199	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvajai vielai no apstiprinātā ražotāja
111	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0198	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvajai vielai no apstiprinātā ražotāja
112	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0199	IA tipa izmaiņas: papildus sērijas kontroles vietas ieviešana
113	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0198	IA tipa izmaiņas: papildus sērijas kontroles vietas ieviešana
114	Frovamig 2,5 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0052	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (primārā iepakojuma vieta cietajām zāļu formām); gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (sekundārā iepakojuma vieta visu veidu zāļu formām); izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude – ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana

1	2	3	4	5
115	Migard 2,5 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0053	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (primārā iepakojuma vieta cietajām zāļu formām); gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (sekundārā iepakojuma vieta visu veidu zāļu formām); izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude – ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana
116	Minulet coated tablets, apvalkotās tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	99-0752	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai (6x); II tipa izm. 3.3. izmaiņas galprodukta ražošanā; IA tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta primārā iepakojuma specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana)
117	Rispen 1 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 1 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0178	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē; IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (izrietošās)
118	Rispen 2 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 2 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0179	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē; IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (izrietošās)
119	Rispen 3 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 3 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0180	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē; IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (izrietošās)
120	Rispen 4 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 4 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0181	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē; IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (izrietošās)
121	Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, šķīdums injekcijām pilnšļircēs 2500 SV/0,2 ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0036	II tipa izmaiņas: galprodukta sērijas apjoma maiņa

1	2	3	4	5
122	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, šķīdums injekcijām pilnšļircēs 3500 SV/0,2 ml	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	06-0037	II tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma maiņa
123	Alkeran 50 mg Injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0400	IB tipa izmaiņas; nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
124	Arilin 250 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95-0076	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
125	Citalec 10 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0346	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā
126	Gadovist 1,0 mmol/ ml, šķīdums i.v. injekcijām 1,0 mmol/ ml	Schering AG, Vācija	02-0070	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojuma specifikācijā un pārbaudes metodēs atbilstoši Eiropas farmakopejai
127	Havrix 1440, suspensija injekcijām pilnšļircē, 1440 ELISE vienības/ ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026	IA tipa izmaiņas: iepakojuma formas vai izmēra maiņa (jauns marķējums)
128	Lamotrigin Actavis 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0248	II tipa izmaiņas: labojums marķējumā
129	Lamotrigin Actavis 25 mg tablets, tabletes pa 25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0246	II tipa izmaiņas: labojums marķējumā
130	Lamotrigin Actavis 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0247	II tipa izmaiņas: labojums marķējumā
131	Nurofen, apvalkotās tabletes pa 200 mg	Boots Healthcare International, Lielbritānija	01-0449	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 uz 3 gadiem
132	Mesar 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	04-0062	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm

1	2	3	4	5
133	Mesar 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	04-0063	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
134	Mesar 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	04-0064	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
135	Olmetec 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0065	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
136	Olmetec 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0066	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
137	Olmetec 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0067	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas starpprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
138	Omacor, soft capsule 1000 mg, mīkstās kapsulas pa 1000 mg	Pronova Biocare AS, Norvēģija	05-0465	IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm (divas izmaiņas)
139	Omacor, soft capsule 1000 mg, mīkstās kapsulas pa 1000 mg	Pronova Biocare AS, Norvēģija	05-0465	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
140	Spirix 25 mg, tabletes pa 25 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	99-0352	IB tipa izmaiņas: aizstāta ražošanas vieta neiepakotām tabletēm; IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
141	Spirix 50 mg, tabletes pa 50 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	99-0353	IB tipa izmaiņas: aizstāta ražošanas vieta neiepakotām tabletēm
142	Spirix 100 mg, tabletes pa 100 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	99-0354	IB tipa izmaiņas: aizstāta ražošanas vieta neiepakotām tabletēm
143	Visine Classic 0,05 % acu pilieni, acu pilieni 0,05 %	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	97-0085	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
144	Actonel 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Aventis Pharma AB, Zviedrija	05-0569	IA tipa izmaiņas: sērijas kontroles vietas svīturošana

1	2	3	4	5
145	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 35 mg	Aventis Pharma AB, Zviedrija	05-0570	IA tipa izmaiņas: sērijas kontroles vietas svītrošana
146	Actonel 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Aventis Pharma AB, Zviedrija	05-0568	IA tipa izmaiņas: sērijas kontroles vietas svītrošana
147	Citalostad 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0476	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma maiņa
148	Citalostad 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0477	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma maiņa
149	Citalostad 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0478	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma maiņa
150	Dibiglim 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0393	IA tipa izmaiņas: sērijas apjoma palielināšana
151	Dibiglim 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0394	IA tipa izmaiņas: sērijas apjoma palielināšana
152	Dibiglim 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0395	IA tipa izmaiņas: sērijas apjoma palielināšana
153	Dibiglim 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0396	IA tipa izmaiņas: sērijas apjoma palielināšana
154	Dibiglim 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0393	IB tipa izmaiņas: papildus sērijas apjoma ražotājs
155	Dibiglim 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0394	IB tipa izmaiņas: papildus sērijas apjoma ražotājs
156	Dibiglim 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0395	IB tipa izmaiņas: papildus sērijas apjoma ražotājs

1	2	3	4	5
157	Dibiglim 4 mg tableti, tableti pa 4 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0396	IB tipa izmaiņas: papildus sērijas apjoma ražotājs
158	Dibiglim 1 mg tableti, tableti pa 1 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0393	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
159	Dibiglim 2 mg tableti, tableti pa 2 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0394	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
160	Dibiglim 3 mg tableti, tableti pa 3 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0395	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
161	Dibiglim 4 mg tableti, tableti pa 4 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0396	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
162	Mesar Plus 20/12,5 mg film-coated tableti, apvalkotās tableti pa 20/12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0631	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas starpprodukta sērijas apjoma maiņa
163	Mesar Plus 20/25 mg film-coated tableti, apvalkotās tableti pa 20/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0632	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas starpprodukta sērijas apjoma maiņa
164	Olmetec Plus 20/12,5 mg film-coated tableti, apvalkotās tableti pa 20/12.5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0633	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas starpprodukta sērijas apjoma maiņa
165	Olmetec Plus 20/25 mg film coated tableti, apvalkotās tableti pa 20/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0634	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas starpprodukta sērijas apjoma maiņa
166	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0224	II tipa izmaiņas: papildus sērijas apjoma ieviešana
167	Piramil 10 mg, tableti pa 10 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0389	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
168	Piramil 2,5 mg, tableti pa 2,5 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0387	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
169	Piramil 5 mg, tableti pa 5 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0388	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā

1	2	3	4	5
170	Piramil 10 mg, tabletes pa 10 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0389	IB tipa izmaiņas: papildus sērijas apjoma ražošanas vieta
171	Piramil 2,5 mg, tabletes pa 2,5 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0387	IB tipa izmaiņas: papildus sērijas apjoma ražošanas vieta
172	Piramil 5 mg, tabletes pa 5 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0388	IB tipa izmaiņas: papildus sērijas apjoma ražošanas vieta
173	Torvacard 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0329	IA tipa izmaiņas: iepakojuma izmēra maiņa
174	Torvacard 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0330	IA tipa izmaiņas: iepakojuma izmēra maiņa
175	Vaxigrip, suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	Aventis Pasteur S.A., Francija	95-0283	II tipa izmaiņas: novērsta neprecizitāte Lietošanas instrukcijā - vairs netiek precīzi noteikts vecums iepriekš nevakcinētiem bērniem, kuriem varētu būt nepieciešama otras devas ievadīšana
176	Linola, krēms	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	98-0592	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas mainīta no 18 uz 3 mēnešiem
177	Linola-Fett, krēms	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	97-0283	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas mainīta no 18 uz 3 mēnešiem
178	Nexium 40 mg powder for solution for injection and infusion, pulveris injekciju un infusiju šķīduma pagatavošanai 40 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054	II tipa izmaiņas: Iesniegts Zāļu apraksts ar izmaiņām, kas veiktas MRP, un kurā veikti papildinājumi indikācijās: kuņģa čūlu ārstēšanai, kuras izraisījusi NSPL terapija; kuņģa un divpadsmit pirkstu zarnas čūlas profilaksei pacientu riska grupai, kuri lieto NSPL terapiju. Attiecīgi papildināta dozēšana. „Blakusparādības” sakārtotas pēc MedDRA klasifikācijas un novērošanas biežuma, papildinātas ar šoku, neskaidru redzi. Papildinājums apakšpunktā 5.1. "Farmakodinamiskās īpašības" netika apstiprināts. Lietošanas instrukcija atbilst Zāļu aprakstam

1	2	3	4	5
179	Ropinirole Paucourt 0,25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0411	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija: nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem. Īpaši brīdinājumi- hipotensijas riska dēļ ieteicama asinsspiediena kontrole, nav ieteicama lietošana pacientiem ar smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem. Mijiedarbība- papildināta informācija par mijiedarbību ar neiroleptiskiem līdzekļiem un citiem centrālas iedarbības dopamīna agonistiem (jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas), smēķēšana inducē CYP1A2 metabolismu, tāpēc var būt nepieciešama devas korekcija. Pievienota informācija attiecībā uz transportlīdzekļu vadīšanu- pacientus jābrīdina, ka iespējami reiboņi. Papildināta informācija par nevēlamajām blakusparādībām- halucinācijas, psihotiskas reakcijas, tai skaitā delīrijs, maldi, paranoja. Pataloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, miegainība, reibonis (ieskaitot vertigo), pēkšņa iemigšana, slikta dūša, dedzināšana. Sadaļā par produkta farmakokinētiku papildināta informācija par

1	2	3	4	5
180	Ropinirole Paucourt 0,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0412	<p>II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija: nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem. Īpaši brīdinājumi- hipotensijas riska dēļ ieteicama asinsspiediena kontrole, nav ieteicama lietošana pacientiem ar smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem. Mijiedarbība- papildināta informācija par mijiedarbību ar neiroleptiskiem līdzekļiem un citiem centrālas iedarbības dopamīna agonistiem (jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas), smēķēšana inducē CYP1A2 metabolismu, tāpēc var būt nepieciešama devas korekcija. Pievienota informācija attiecībā uz transportlīdzekļu vadīšanu- pacientus jābrīdina, ka iespējami reiboņi. Papildināta informācija par nevēlamajām blakusparādībām- halucinācijas, psihotiskas reakcijas, tai skaitā delīrijs, maldi, paranoja. Patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, miegainība, reibonis (ieskaitot vertigo), pēkšņa iemigšana, slikta dūša, dedzināšana. Sadaļā par produkta farmakokinētiku papildināta informācija par</p>

1	2	3	4	5
181	Ropinirole Paucourt 1,0 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0413	<p>II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija: nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem. Īpaši brīdinājumi- hipotensijas riska dēļ ieteicama asinsspiediena kontrole, nav ieteicama lietošana pacientiem ar smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem. Mijiedarbība- papildināta informācija par mijiedarbību ar neiroleptiskiem līdzekļiem un citiem centrālas iedarbības dopamīna agonistiem (jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas), smēķēšana inducē CYP1A2 metabolismu, tāpēc var būt nepieciešama devas korekcija. Pievienota informācija attiecībā uz transportlīdzekļu vadīšanu- pacientus jābrīdina, ka iespējami reiboņi. Papildināta informācija par nevēlamajām blakusparādībām- halucinācijas, psihotiskas reakcijas, tai skaitā delīrijs, maldi, paranoja. Patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, miegainība, reibonis (ieskaitot vertigo), pēkšņa iemigšana, slikta dūša, dedzināšana. Sadaļā par produkta farmakokinētiku papildināta informācija par</p>

1	2	3	4	5
182	Ropinirole Paucourt 2,0 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0414	<p>II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija: nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem. Īpaši brīdinājumi- hipotensijas riska dēļ ieteicama asinsspiediena kontrole, nav ieteicama lietošana pacientiem ar smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem. Mijiedarbība- papildināta informācija par mijiedarbību ar neiroleptiskiem līdzekļiem un citiem centrālas iedarbības dopamīna agonistiem (jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas), smēķēšana inducē CYP1A2 metabolismu, tāpēc var būt nepieciešama devas korekcija. Pievienota informācija attiecībā uz transportlīdzekļu vadīšanu- pacientus jābrīdina, ka iespējami reiboņi. Papildināta informācija par nevēlamajām blakusparādībām- halucinācijas, psihotiskas reakcijas, tai skaitā delīrijs, maldi, paranoja. Patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, miegainība, reibonis (ieskaitot vertigo), pēkšņa iemigšana, slikta dūša, dedzināšana. Sadaļā par produkta farmakokinētiku papildināta informācija par</p>

1	2	3	4	5
183	Ropinirole Paucourt 5,0 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0415	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija: nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem. Īpaši brīdinājumi- hipotensijas riska dēļ ieteicama asinsspiediena kontrole, nav ieteicama lietošana pacientiem ar smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem. Mijiedarbība- papildināta informācija par mijiedarbību ar neiroleptiskiem līdzekļiem un citiem centrālas iedarbības dopamīna agonistiem (jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas), smēķēšana inducē CYP1A2 metabolismu, tāpēc var būt nepieciešama devas korekcija. Pievienota informācija attiecībā uz transportlīdzekļu vadīšanu- pacientus jābrīdina, ka iespējami reiboņi. Papildināta informācija par nevēlamajām blakusparādībām- halucinācijas, psihotiskas reakcijas, tai skaitā delīrijs, maldi, paranoja. Pataloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, miegainība, reibonis (ieskaitot vertigo), pēkšņa iemigšana, slikta dūša, dedzināšana. Sadaļā par produkta farmakokinētiku papildināta informācija par
184	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 100 mg/5 ml	AWD Pharma SIA, Latvija	94-0230	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
185	Sumamed 125 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 125 mg	AWD Pharma SIA, Latvija	94-0228	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
186	Sumamed 200 mg/5 ml powder for oral suspension, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 200 mg/5 ml	AWD Pharma SIA, Latvija	94-0229	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
187	Sumamed 250 mg capsules, kapsulas pa 250 mg	AWD Pharma SIA, Latvija	94-0231	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
188	Sumamed 500 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 500 mg	AWD Pharma SIA, Latvija	00-0863	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
189	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai 100 mg/5 ml	AWD Pharma SIA, Latvija	94-0230	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
190	Sumamed 125 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 125 mg	AWD Pharma SIA, Latvija	94-0228	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
191	Sumamed 250 mg capsules, kapsulas pa 250 mg	AWD Pharma SIA, Latvija	94-0231	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
192	Sumamed 500 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 500 mg	AWD Pharma SIA, Latvija	00-0863	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
193	Canifug Cremolum 200 Kombi, Vaginalzapfchen und Creme, vaginālie supozitoriji pa 200 mg un krēms 2 g/100 g	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1084	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
194	Diane-35, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	94-0169	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana)
195	Lymphoglobuline, šķīdums infūzijām	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0189	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija papildināti ar drošības informāciju par zāļu ievadīšanu: lai ievades laikā atbrīvotos no visām redzamajām daļiņām, atšķaidītais šķīdums jāfiltrē caur ievades sistēmā integrētu 0,2 µm izmēra filtru ar zemu proteīnu piesaistes spēju.

1	2	3	4	5
196	Mirelle, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	02-0068	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, lai panāktu palīgvielas atbilstību Eiropas farmakopejai
197	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0474	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija sadaļā “Kontrindikācijas” – pievienota kontrindikācija: vienlaicīga MAO inhibitoru lietošana, vai arī divas nedēļas pēc šo līdzekļu lietošanas pārtraukšanas.
198	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0475	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija sadaļā “Kontrindikācijas” – pievienota kontrindikācija: vienlaicīga MAO inhibitoru lietošana, vai arī divas nedēļas pēc šo līdzekļu lietošanas pārtraukšanas.
199	Citalec 10 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0346	IA tipa izmaiņas: papildus sērijas apjoms galaproduktam (50 000 un 150 000 tabletes)
200	Citalec 10 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0346	IA tipa izmaiņas: papildus sērijas apjoms galaproduktam (400 000 tabletes)
201	Spiriva 18 mcg, kapsulas ar pulveri inhalācijām 18 mcg + Handihaler ierīce	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	02-0219	II tipa izmaiņas: jauns marķējums latviešu/lietuviešu valodā, marķējums lietuviešu valodā ar uzlīmi latviešu valodā (sērijai 505749)
202	Infanrix, suspensija injekcijām	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0350	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
203	Varilrix, pulveris injekcijām + šķīdinātājs (pilnšīrcē)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
204	Iberogast, tinktūra	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Vācija	02-0274	II tipa izmaiņas: atjaunoti dokumenti, Zāļu aprakstā precizēta farmakoterapeitiskā grupa uz “augu izcelsmes zāles funkcionālu kuņģa-zarnu trakta traucējumu ārstēšanai”; jauns marķējuma latviešu valodā

1	2	3	4	5
205	Uromitexan 400 mg, injekciju šķīdums 400 mg/ 4 ml	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0504	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa; galaprodukta ražotāja adreses maiņa (izrietošā); II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā. Iesniegta dokumentācija, kas saskaņota ar dokumentiem Eiropā. Zāļu apraksts ir izveidots atbilstoši standartdokumentam, blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijai, precizētas kontrindikācijas un brīdinājumi, ir redakcionālas izmaiņas. Izmaiņas ietvertas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, dokumenti atbilst jaunākajam zinātnes un medicīnas prakses līmenim. Ir apstiprinoša dokumentācija.
206	Eloxatin 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	99-0507	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā. Brīdinājumi papildināti ar norādi, ka ļoti retos gadījumos iespējamas zāļu izraisītas aknu asinsvadu izmaiņas, blakusparādību uzskaitījums stipri paplašināts, tai skaitā ar „muguras sāpes, sāpes krūtīs, aknu un/vai žultsceļu darbības traucējumi, akūtas neirosensoras manifestācijas, kolīts un klostrīdiju izraisīts kolīts, akūta tubulointerstiāla nefropātija, kas var izraisīt akūtu nieru mazspēju”.
207	Xatral SR, ilgstošās darbības tabletes pa 10 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	99-0702	II tipa izmaiņas: Iesniegti Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija, kas papildināti attiecībā uz drošības informāciju, pamatojoties uz farmakovigilances apkopojošo ziņojumu. Paaugstināta preparāta lietošanas drošība. Mijiedarbība papildināta ar brīdinājumu piesardzīgi lietot spēcīgus CYP3A4 inhibitorus, piemēram, ketokonazolu, itrakonazolu un ritonaviru, jo var palielināties alfuosīna līmenis asinīs. Blakusparādības papildinātas ar „urtikārija, angioneirotiskā tūska un citas alerģiskas reakcijas, stenokardija, rinīts vai aizlikts deguns”.

1	2	3	4	5
208	Nitrocor 0,5 mg tabletes lietošanai zem mēles, tabletes pa 0,5 mg (lietošanai zem mēles)	SIA "Briz", Latvija	96-0531	Bezmaksas izmaiņas: marķējuma labošana, jauns marķējuma dizains
209	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, suspensija injekcijām pilnšļircē	Baxter AG, Austrija	05-0602	Bezmaksas izmaiņas: iesniegts Baltijas marķējums
210	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, suspensija injekcijām pilnšļircē	Baxter AG, Austrija	05-0603	Bezmaksas izmaiņas: iesniegts Baltijas marķējums
211	Asacol 800 mg modified release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 800 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	05-0531	Bezmaksas izmaiņas: jauns marķējums
212	BCG Vaccine SSI, pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Statens Serum Institut, Dānija	95-0281	Bezmaksas izmaiņas: labojumi Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
213	Budair 0,2 mg, aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 0,2 mg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0218	Bezmaksas izmaiņas: labojumi Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (labots aktīvās vielas nosaukums)
214	Budair Jet 0,2 mg, aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums 0,2 mg	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	04-0219	Bezmaksas izmaiņas: labojumi Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā (labots aktīvās vielas nosaukums)
215	Radedorm 5 mg tabletes, tabletes	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	96-0609	Bezmaksas izmaiņas: labojums Lietošanas instrukcijā

ZVA Zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs
profesors I.Purviņš