

Np k	Zāļu nosaukums	Firma	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Yarina 30/3000 mikrogramu apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	00-0463	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta drošības informācija: pievienots brīdinājums, ka ilgstoša infekcija ar cilvēka papilomas vīrusi ir iespējams riska faktors dzemdes kakla vēža attīstībā ilgstoši lietojot KPKL
2	Combivent 21/120 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija, dozētais aerosols	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0619	II tipa izmaiņas: jauns marķējums un Lietošanas instrukcija
3	Somnols 7,5 mg apvalkotās tabletes, tabletes pa 7,5 mg	AS Grindeks, Latvija	99-0260	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS Grindeks, Latvija (bija: PAS Grindeks, Latvija); II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
4	Monozide, tabletes	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	03-0033	II tipa izmaiņas: izmaiņas uzglabāšanas temperatūrā; izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināti brīdinājumi ar norādi, ka slimniekiem, kas ārstēti ar AKEI, reti novērota intestināla angioedēma ar abdominālām sāpēm, dažos gadījumos tiem anamnēzē nav bijusi sejas angioedēma; tādēļ, ja slimnieki saņem AKEI un tiem ir abdominālas sāpes, diferenciāldiagnozē ir jāiekļauj intersticiāla angioedēma; izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
5	Dermovate, šķīdums ārīgai lietošanai 0,05 % (galvas matainajai daļai)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0465	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta drošības informācija, brīdinājumi papildināti ar norādēm par iespējamu virsnieru garozas funkcijas nomākuma rašanos lietojot ilgstoši, īpaši zīdaiņiem un maziem bērniem, kā arī par pretmikrobu terapijas pielietošanu situācijā, kad pievienojusies infekcija; blakusparādības sakārtotaspēc novērošanas biežuma, kā arī papildinātas ar hipersensitivitāti, lokālām paaugstinātas jutības reakcijām, hiperkortizolisma pazīmēm, lokālu atrofiju; IA tipa izmaiņas: papildus sekundārās pakošanas vieta - GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija
6	Adriblastina PFS, šķīdums injekcijām 50 mg/ 25 ml	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	04-0120	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Italia S.r.l., Itālija (bija: Pharmacia Italia S.p.A., Itālija); stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
7	Adriblastina PFS, šķīdums injekcijām 10 mg/ 5 ml	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	04-0119	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Italia S.r.l., Itālija (bija: Pharmacia Italia S.p.A., Itālija); stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
8	Adriblastina RD 10 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 10 mg	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	99-0126	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Italia S.r.l., Itālija (bija: Pharmacia Italia S.p.A., Itālija); stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
9	Adriblastina RD 50 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	99-0127	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Italia S.r.l., Itālija (bija: Pharmacia Italia S.p.A., Itālija); stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
10	Farmorubicin PFS 10 mg/ 5 ml, šķīdums injekcijām 2 mg/ ml	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	04-0057	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Italia S.r.l., Itālija (bija: Pharmacia Italia S.p.A., Itālija); stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
11	Farmorubicin PFS 50 mg/ 25 ml, šķīdums injekcijām 2 mg/ ml	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	04-0056	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Italia S.r.l., Itālija (bija: Pharmacia Italia S.p.A., Itālija); stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana

1	2	3	4	5
12	Farmorubicin RD 10 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 10 mg	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	99-0122	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Italia S.r.l., Itālija (bija: Pharmacia Italia S.p.A., Itālija);
13	Farmorubicin RD 50 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	99-0123	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Italia S.r.l., Itālija (bija: Pharmacia Italia S.p.A., Itālija);
14	Flurodeks 2,2 mg tabletes, tabletes pa 2,2 mg	AS Grindeks, Latvija	94-0022	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS Grindeks, Latvija (bija: PAS Grindeks, Latvija);
15	Aspirin-C, putojošās tabletes	Bayer HealthCare AG, Vācija	98-0498	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija;
16	Sermion 4 mg powder for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 4 mg	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	00-0363	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Italia S.r.l., Itālija (bija: Pharmacia Italia S.p.A., Itālija); stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana;
17	Sermion 5 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	99-0124	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Italia S.r.l., Itālija (bija: Pharmacia Italia S.p.A., Itālija);
18	Sermion 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	99-0125	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Italia S.r.l., Itālija (bija: Pharmacia Italia S.p.A., Itālija);
19	Sermion, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	99-0846	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Pfizer Italia S.r.l., Itālija (bija: Pharmacia Italia S.p.A., Itālija);
20	Meramyl 1,25 mg tablets, tabletes pa 1,25 mg	Keri Pharma Generics Ltd., Ungārija	05-0182	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (izņemot sērijas izlaidi) - Actavis Ltd., Malta
21	Meramyl 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	Keri Pharma Generics Ltd., Ungārija	05-0185	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (izņemot sērijas izlaidi) - Actavis Ltd., Malta
22	Meramyl 2,5 mg tablets, tabletes pa 2,5 mg	Keri Pharma Generics Ltd., Ungārija	05-0183	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (izņemot sērijas izlaidi) - Actavis Ltd., Malta

1	2	3	4	5
23	Meramyl 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	Keri Pharma Generics Ltd., Ungārija	05-0184	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (izņemot sērijas izlaidi) - Actavis Ltd., Malta
24	Risperidon Actavis 1 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0607	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja; gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana; sekundārā pakošana visu veidu zāļu formām; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas pārbaudes) - izrietošās; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (ar sērijas pārbaudi); izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (aktīvajai vielai); IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana - visas ražošanas operācijas, izņemot sērijas pārbaudi (ražotājs: Actavis hf, Karnesbraut 108, Ilsande; Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Islande; Extractum Pharma, Ungārija)

1	2	3	4	5
25	Risperidon Actavis 2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0608	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja; gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana; sekundārā pakošana visu veidu zāļu formām; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas pārbaudes) - izrietošās; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (ar sērijas pārbaudi); izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (aktīvajai vielai); IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana - visas ražošanas operācijas, izņemot sērijas pārbaudi (ražotājs: Actavis hf, Karnesbraut 108, Ilsande; Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Islande; Extractum Pharma, Ungārija)

1	2	3	4	5
26	Risperidon Actavis 3 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 3 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0609	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja; gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana; sekundārā pakošana visu veidu zāļu formām; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas pārbaudes) - izrietošās; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (ar sērijas pārbaudi); izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (aktīvajai vielai); IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana - visas ražošanas operācijas, izņemot sērijas pārbaudi (ražotājs: Actavis hf, Karnesbraut 108, Ilsande; Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Islande; Extractum Pharma, Ungārija)

1	2	3	4	5
27	Risperidon Actavis 4 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 4 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0610	IA tipa izmaiņas: jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja; gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana; sekundārā pakošana visu veidu zāļu formām; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (bez sērijas pārbaudes) - izrietošās; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaude; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana (ar sērijas pārbaudi); izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai (aktīvajai vielai); IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana - visas ražošanas operācijas, izņemot sērijas pārbaudi (ražotājs: Actavis hf, Karnesbraut 108, IIsande; Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Islande; Extractum Pharma, Ungārija)
28	Ondansetron Hexal 4 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 4 mg	Hexal AG, Vācija	05-0483	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Lek S.A., Polija (bija: Hexal Polska Sp.Z.o.o, Polija)
29	Ondansetron Hexal 8 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 8 mg	Hexal AG, Vācija	05-0484	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Lek S.A., Polija (bija: Hexal Polska Sp.Z.o.o, Polija)
30	Ondansetron 1 A Pharma 4 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 4 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	05-0481	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Lek S.A., Polija (bija: Hexal Polska Sp.Z.o.o, Polija)

1	2	3	4	5
31	Ondansetron 1 A Pharma 8 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 8 mg	1A Pharma GmbH, Vācija	05-0482	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Lek S.A., Polija (bija: Hexal Polska Sp.Z.o.o, Polija)
32	Terbinafin HEXAL 125 mg, tabletes pa 125 mg	Hexal AG, Vācija	05-0007	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sandoz Ilac San.Ve Ticaret A.S. (bija: Ilsan Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S.)
33	Terbinafin HEXAL 250 mg, tabletes pa 250 mg	Hexal AG, Vācija	05-0008	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sandoz Ilac San.Ve Ticaret A.S. (bija: Ilsan Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S.)
34	Fluarix, suspensija injekcijām pilnšļircē pa 0,5 ml	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0197	IA tipa izmaiņas: ražošanas vietas svītrosana - Federa SA, Beļģija
35	Zomacton 4 mg, pulveris injekcijām pa 4 mg + šķīdinātājs	Ferring GmbH, Vācija	97-0643	IA tipa izmaiņas: papildus sekundārās pakošanas vietas iekļaušana - Ferring International Center S.A., Šveice
36	Amlodipine-Teva 10 mg tabletes, tabletes pa 10 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0203	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija (bija: Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd.); alternatīvas sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija; alternatīvs ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija (izrietošās)

1	2	3	4	5
37	Amlodipine-Teva 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0202	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija (bija: Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd.); alternatīvas sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija; alternatīvs ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija (izrietošās)
38	Reductil 10 mg, cietās kapsulas pa 10 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0581	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (izrietošās); IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Boots Company plc, Lielbritānija (bija: BCM Ltd., Lielbritānija); jebkuras ražošanas vietas svīturošana; gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
39	Reductil 15 mg, cietās kapsulas pa 15 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0582	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi (izrietošās); IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Boots Company plc, Lielbritānija (bija: BCM Ltd., Lielbritānija); jebkuras ražošanas vietas svīturošana; gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību

1	2	3	4	5
40	Batrafen S 10 mg/g Shampoo, šampūns 10 mg/g	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0252	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sanofi-Aventis Pharma Deutschland GmbH (bija: Aventis Pharma Deutschland GmbH)
41	Decaris 150 mg tableti, tableti pa 150 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0327	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš atbildīgs par sērijas izlaidi; un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Gedeon Richter Ltd., Ungārija
42	Fluconazole-Teva 150 mg kapsulas, kapsulas pa 150 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0344	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija (bija: Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd.); alternatīvas sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija; alternatīvs ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija (izrietošās)
43	Fluconazole-Teva 50 mg kapsulas, kapsulas pa 50 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0343	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija (bija: Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd.); alternatīvas sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija; alternatīvs ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, ar sērijas pārbaudi - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Ungārija (izrietošās)

1	2	3	4	5
44	Prednisolon, tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0251	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš atbildīgs par sērijas izlaidi; un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Gedeon Richter Ltd., Ungārija
45	Vermox, tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0365	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš atbildīgs par sērijas izlaidi; un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Gedeon Richter Ltd., Ungārija
46	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš atbildīgs par sērijas izlaidi; un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Newport Synthesis Ltd., Īrija
47	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš atbildīgs par sērijas izlaidi; un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - Newport Synthesis Ltd., Īrija
48	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš atbildīgs par sērijas izlaidi; un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - ISP Fine Chemocals Inc, ASV

1	2	3	4	5
49	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš atbildīgs par sērijas izlaidi; un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek) - ISP Fine Chemocals Inc, ASV
50	Diovan 160, apvalkotās tabletes pa 160 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0392	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta mijiedarbība ar norādi, ka lietojot angiotensīna II antagonistus kopā ar NSPL antihipertensīvā iedarbība var samazināties, kā arī var radīt paaugstinātu nieru darbības pasliktināšanās risku un paaugstināt kālija līmeni serumā
51	Diovan 320 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 320 mg	Novartis Finland Oy, Somija	06-0050	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta mijiedarbība ar norādi, ka lietojot angiotensīna II antagonistus kopā ar NSPL antihipertensīvā iedarbība var samazināties, kā arī var radīt paaugstinātu nieru darbības pasliktināšanās risku un paaugstināt kālija līmeni serumā
52	Diovan 40, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0390	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta mijiedarbība ar norādi, ka lietojot angiotensīna II antagonistus kopā ar NSPL antihipertensīvā iedarbība var samazināties, kā arī var radīt paaugstinātu nieru darbības pasliktināšanās risku un paaugstināt kālija līmeni serumā
53	Diovan 80, apvalkotās tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0391	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta mijiedarbība ar norādi, ka lietojot angiotensīna II antagonistus kopā ar NSPL antihipertensīvā iedarbība var samazināties, kā arī var radīt paaugstinātu nieru darbības pasliktināšanās risku un paaugstināt kālija līmeni serumā

1	2	3	4	5
54	Hedelix s.a., pilieni	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija	98-0335	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - paaugstināta lietošanas drošība (palielināts bērnu vecums preparāta lietošanai no 1 uz 2 gadiem sakarā ar laringospazmu risku, sastāvā ietilpstošā mentola, piparmētru un eikaliptu eļļas dēļ, šī iemesla dēļ preparāts nav lietojams arī bronhiālās astmas slimniekiem un pacientiem ar paaugstinātu jutību elpošanas ceļos)
55	Ixel 50 mg, cietās kapsulas pa 50 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	04-0290	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
56	ATG-Fresenius S, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ ml	Fresenius Biotech GmbH, Vācija	03-0091	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā bioloģiskās aktīvās vielas pārbaudes metodē; II tipa izmaiņas: izmaiņas antivielu testā; izmaiņas saistībā ar proteīnu sastāva noteikšanu; nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanā
57	Cisordinol 10 mg, apvalkotas tabletes pa 10 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0056	II tipa izmaiņas: atjaunota dokumentācija CTD formātā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē (4x); II tipa izmaiņas: dzēsts hlorīda identifikācijas tests; mainīts ID – tests uz kvantitatīvo testu
58	Cisordinol 2 mg, apvalkotas tabletes pa 2 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0261	II tipa izmaiņas: atjaunota dokumentācija CTD formātā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana); izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē (4x); II tipa izmaiņas: dzēsts hlorīda identifikācijas tests; mainīts ID – tests uz kvantitatīvo testu
59	Cisordinol 25 mg, apvalkotas tabletes pa 25 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0057	II tipa izmaiņas: atjaunota dokumentācija CTD formātā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē (4x); II tipa izmaiņas: dzēsts hlorīda identifikācijas tests; mainīts ID – tests uz kvantitatīvo testu

1	2	3	4	5
60	Cisordinol 40 mg, apvalkotas tabletes pa 40 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0058	II tipa izmaiņas: atjaunota dokumentācija CTD formātā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē (3x); II tipa izmaiņas: dzēsts hlorīda identifikācijas tests; mainīts ID – tests uz kvantitatīvo testu
61	Cisordinol Depot 200 mg/ ml, šķīdums injekcijām	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0260	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana – nosaka endotoksīnus; nosaka neredzamās daļiņas); II tipa izmaiņas: atjaunota dokumentācija CTD formātā
62	Cisordinol Depot 500 mg/ ml, šķīdums injekcijām	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0059	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana – nosaka endotoksīnus; nosaka neredzamās daļiņas); II tipa izmaiņas: atjaunota dokumentācija CTD formātā
63	Amlodipine-Teva 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0203	IB tipa izmaiņas: jaunu pārbaūžu vai jaunu normu ierobežojumu pievienošana ražošanas gaitā; nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā; IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
64	Amlodipine-Teva 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0202	IB tipa izmaiņas: jaunu pārbaūžu vai jaunu normu ierobežojumu pievienošana ražošanas gaitā; nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanā; IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm; II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs
65	Clexane 6000 anti-Xa IU/ 0,6 ml, šķīdums injekcijām pilnšļircē 6000 anti-Xa SV/ 0,6 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0719	II tipa izmaiņas: jauna ražošanas vieta <i>Heparin sodium</i> izejmateriālam, ko izmanto <i>Enoxaparin sodium</i> substances ražošanai (2 jauni ražotāji)
66	Clexane 10 000 anti-Xa IU/ 1 ml, šķīdums injekcijai pilnšļircē 10 000 anti-Xa SV/ 1 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0721	II tipa izmaiņas: jauna ražošanas vieta <i>Heparin sodium</i> izejmateriālam, ko izmanto <i>Enoxaparin sodium</i> substances ražošanai (2 jauni ražotāji)

1	2	3	4	5
67	Clexane 2000 anti-Xa IU/ 0,2 ml, šķīdums injekcijai pilnšļircē 2000 anti-Xa SV/ 0,2 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0717	II tipa izmaiņas: jauna ražošanas vieta <i>Heparin sodium</i> izejmateriālam, ko izmanto <i>Enoxaparin sodium</i> substances ražošanai (2 jauni ražotāji)
68	Clexane 4000 anti-Xa IU/ 0,4 ml, šķīdums injekcijai pilnšļircē 4000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0718	II tipa izmaiņas: jauna ražošanas vieta <i>Heparin sodium</i> izejmateriālam, ko izmanto <i>Enoxaparin sodium</i> substances ražošanai (2 jauni ražotāji)
69	Clexane 8000 anti-Xa IU/ 0,8 ml, šķīdums injekcijai pilnšļircē 8000 anti-Xa SV/ 0,8 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0720	II tipa izmaiņas: jauna ražošanas vieta <i>Heparin sodium</i> izejmateriālam, ko izmanto <i>Enoxaparin sodium</i> substances ražošanai (2 jauni ražotāji)
70	Gammagard S/D 10 g, pulveris un šķīdinātājs injekcijām pa 10 g/ 200 ml	Baxter S.A., Beļģija	02-0113	II tipa izmaiņas: pēcskalošanas šķīduma palielināšana par 17% pēc filtra atdalīšanas 8.solī – alternatīvas procedūras ieviešana Losandželosas ražotnē, Kalifornijā
71	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: pēcskalošanas šķīduma palielināšana par 17% pēc filtra atdalīšanas 8.solī – alternatīvas procedūras ieviešana Losandželosas ražotnē, Kalifornijā
72	Gammagard S/D 5 g, pulveris un šķīdinātājs injekcijām pa 5 g/ 100 ml	Baxter S.A., Beļģija	02-0112	II tipa izmaiņas: pēcskalošanas šķīduma palielināšana par 17% pēc filtra atdalīšanas 8.solī – alternatīvas procedūras ieviešana Losandželosas ražotnē, Kalifornijā
73	Licaformot 12 µg inhalation powder hard capsule, inhalācijas pulveris cietās kapsulās pa 12 µg	Liconsa, Spānija	06-0057	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā izlaides brīdī un stabilitātes pārbaudes laikā
74	Licaformot 12 µg inhalation powder hard capsule, inhalācijas pulveris cietās kapsulās pa 12 µg	Liconsa, Spānija	06-0057	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
75	Licaformot 12 µg inhalation powder hard capsule, inhalācijas pulveris cietās kapsulās pa 12 µg	Liconsa, Spānija	06-0057	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā

1	2	3	4	5
76	Licaformot 12 µg inhalation powder hard capsule, inhalācijas pulveris cietās kapsulās pa 12 µg	Licons, Spānija	06-0057	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta sērijas apjomā
77	Betaloc ZOK 25 mg, ilgstošas darbības tabletes pa 25 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	03-0074	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
78	Cetirizine-Teva 1 mg/ml oral solution, šķīdums iekšķīgai lietošanai 1 mg/ml	SIA Elvim, Latvija	05-0515	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
79	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg	SIA Elvim, Latvija	06-0002	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
80	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 500 mg	SIA Elvim, Latvija	06-0003	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
81	Diphereline 3,75 mg, pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai (i.m.), (ilgstošas darbības formā)	Beaufour Ipsen International, Francija	98-0005	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm
82	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	IB tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielu pārbaudes metodē; izmaiņas galaprodukta specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana); IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); II tipa izmaiņas: izslēgta ūdens sastāva kontrole kopolimēriem
83	Enarenal 10 mg, tabletes pa 10 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0580	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu

1	2	3	4	5
84	Enarenal 20 mg, tabletes pa 20 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0080	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
85	Enarenal 5 mg, tabletes pa 5 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	99-0079	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu
86	Gabapentin Nycomed 100 mg capsules, hard, cietās kapsulas pa 100 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	05-0417	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
87	Gabapentin Nycomed 300 mg capsules, hard, cietās kapsulas pa 300 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	05-0418	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
88	Gabapentin Nycomed 400 mg capsules, hard, cietās kapsulas pa 400 mg	Nycomed Danmark ApS, Dānija	05-0419	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
89	Loceryl 0,25% krēms, krēms 0,25 %	Galderma International, Francija	02-0152	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana
90	Patentex oval N, vaginālie supozitoriji	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	04-0015	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā "Nevēlamās blakusparādības" un Lietošanas instrukcijā sadaļā "Iespējamās blakusparādības" teksts papildināts ar drošības informāciju ; izmaiņas marķējumā
91	Paxeladine syrup, sīrups 10 mg/ 5 ml	Beaufour Ipsen International, Francija	97-0053	IB tipa izmaiņas: pievienota ražošanas vieta visiem soļiem ražošanas procesā, izņemot galaprodukta kontrole un sērijas pārbaudi; IA tipa izmaiņas: galaprodukta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
92	Pulmicort Turbuhaler 100 mcg/dose, pulveris inhalatorā 100 µg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0645	IB tipa izmaiņas: jauna piegādātāja iesaistīšana iepakojuma komponentiem vai ierīcēm (ja minēts dokumentācijas lietā), izņemot dozētas devas inhalatoru krājītelpas

1	2	3	4	5
93	Pulmicort Turbuhaler 200 mcg/dose, pulveris inhalatorā 200 µg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0646	IB tipa izmaiņas: jauna piegādātāja iesaistīšana iepakojuma komponentiem vai ierīcēm (ja minēts dokumentācijas lietā), izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas
94	Trichopol, tabletes pa 250 mg	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0293	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
95	Ultratop, kapsulas pa 20 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0453	IA tipa izmaiņas: iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa; II tipa izmaiņas: omeprazola satura granulās maiņa
96	Zavedos 10 mg, kapsulas pa 10 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	04-0052	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
97	Zavedos 25 mg, kapsulas pa 25 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	04-0053	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
98	Zavedos 5 mg, kapsulas pa 5 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	04-0051	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē
99	Calgel gel, gels	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	00-0249	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas dzēšana (aktīvajai vielai); atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no esošā ražotāja; jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja
100	Dysport, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā bioloģiskās aktīvās vielas pārbaudes metodē
101	FelodipinHexal 10 mg prolonged release tablets, ilgstošas darbības tabletes pa 10 mg	Hexal AG, Vācija	05-0302	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi; nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
102	Foradil, pulveris inhalācijām pa 12 mkg kapsulā	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē; izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu; iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa; mērierīces vai ievadišanas ierīces, kura nav tiešā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa pievienošana vai aizstāšana
103	Gopten 0,5 mg hard capsules, cietās kapsulas pa 0,5 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0389	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā; IA tipa izmaiņas: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai
104	Gopten 2 mg hard capsules, cietās kapsulas pa 2 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0390	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā; IA tipa izmaiņas: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai
105	Gopten 0,5 mg hard capsules, cietās kapsulas pa 0,5 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0389	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
106	Gopten 2 mg hard capsules, cietās kapsulas pa 2 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0390	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
107	Lipanthyl 200 M, kapsulas	Laboratoires Fournier S.A., Francija	97-0309	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (2x)
108	Loceryl, nagu laka 5 %	Galderma International, Francija	98-0496	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana
109	Maxitrol eye drops, suspension, acu pilieni, suspensija	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1057	II tipa izmaiņas: izmaiņas Lietošanas instrukcijā un marķējumā saskaņā ar ES prasībām
110	Efexor 37,5 mg, tabletes pa 37,5 mg	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	99-0142	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
111	Efexor XR, ilgstošās darbības kapsulas pa 37,5 mg	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-1171	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
112	Efexor XR 150, ilgstošās darbības kapsulas pa 150 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0033	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
113	Efexor XR 75, ilgstošās darbības kapsulas pa 75 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0032	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
114	Hartil 5 mg tableti, tableti pa 5 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	05-0324	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā
115	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta analīžu metodēs
116	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta analīžu metodēs
117	Roferon A 3MIU/0,5 ml pre-filled syringes containing solution for injection, šķīdums injekcijām pilnšļircē 3 MSV/ 0,5 ml	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	05-0211	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas uzglabāšanas laika maiņa
118	Varivax powder and solvent for suspension for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0364	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa
119	Activelle 1 mg/0,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tableti pa 1 mg/0,5 mg	Novo Nordisk A/S, Dānija	05-0410	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā pievienots brīdinājums par laktozes klātbūtni zālēs; veiktas redakcionālas izmaiņas
120	Gordius 300 mg, kapsulas pa 300 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0104	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijā

1	2	3	4	5
121	Gordius 400 mg, kapsulas pa 400 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0105	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijā
122	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: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - "Brīdinājumu" sadaļa papildināta ar norādi, ka Neupogen lietošanas laikā retos gadījumos ir ziņojumi par pulmonālām nevēlamām reakcijām un sirpjveida šūnu anēmijas krīzi; atbilstošas blakusparādības pievienotas sadaļā 4.8.
123	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: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - "Brīdinājumu" sadaļa papildināta ar norādi, ka Neupogen lietošanas laikā retos gadījumos ir ziņojumi par pulmonālām nevēlamām reakcijām un sirpjveida šūnu anēmijas krīzi; atbilstošas blakusparādības pievienotas sadaļā 4.8.
124	Amoksiklav 1,2 g, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1,2 g	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0707	IB tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (amoksicilīns - 2 ražotāji, klavulānskābe - 1 ražotājs)
125	Amoksiklav 600 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 600 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0708	IB tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (amoksicilīns - 2 ražotāji, klavulānskābe - 1 ražotājs)
126	Ospamox 1000 mg, apvalkotās tabletes pa 1000 mg	Sandoz GmbH, Austrija	99-0943	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
127	Ospamox 500 mg, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Sandoz GmbH, Austrija	99-0553	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
128	Thiopental Sandoz 1 g powder for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1g	Sandoz GmbH, Austrija	00-0381	IA tipa izmaiņas: atjaunota Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
129	Citalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0461	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
130	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0462	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
131	Citalopram Actavis 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0463	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
132	Flutaplex 250 mg tablets, tabletes pa 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0839	II tipa izmaiņas: jauns primārais marķējums - blisteris latviešu valodā
133	Mesar Plus 20/12,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20/12,5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0631	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
134	Mesar Plus 20/25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0632	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
135	Olmotec Plus 20/12,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20/12.5 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0633	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
136	Olmotec Plus 20/25 mg film coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20/25 mg	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	05-0634	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
137	Ortofen 2 % ointment, ziede	Tallinna Farmaatsiatehase AS, Igaunija	00-0626	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
138	Paroxetin Actavis 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0459	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
139	Paroxetin Actavis 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0460	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
140	Triquilar coated tablets, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	94-0171	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu jauna piegādātāja iesaistīšana
141	Accupro 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0295	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
142	Aciclovir Actavis 5 % cream, krēms 5 %	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0350	II tipa izmaiņas: pievienots jauns sērijas lielums
143	Digoxin - Teva 0,25 mg tablets, tabletes pa 0,25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0732	II tipa izmaiņas: marķējums latviešu valodā
144	Linex, kapsulas	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	99-0463	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
145	Miflonide 200 mcg, pulveris inhalācijām kapsulās 200 mcg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0395	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
146	Miflonide 400 mcg, pulveris inhalācijām kapsulās 400 mcg	Novartis Finland Oy, Somija	02-0396	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
147	Oxis Turbuhaler 4,5 mcg/ dose, inhalācijas pulveris 4,5 mcg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0533	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu jauna piegādātāja iesaistīšana
148	Oxis Turbuhaler 9 mcg/ dose, inhalācijas pulveris 9 mcg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0532	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu jauna piegādātāja iesaistīšana
149	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0223	IB tipa izmaiņas: iepakojamā materiāla papildus piegādātājs

1	2	3	4	5
150	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0224	IB tipa izmaiņas: iepakojamā materiāla papildus piegādātājs
151	Stieprox, 1,5 % Shampoo, šampūns 1,5 %	Stiefel Laboratories (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0397	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar drošības informāciju
152	TheraFlu Cold and Cough, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0867	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
153	TheraFlu Extra CC, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	05-0148	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
154	TheraFlu Maximum Strength Nighttime- Flu, Cold and Cough, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0869	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
155	TheraFlu Maximum Strength No drowsiness- Flu, Cold and Cough, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Novartis Finland Oy, Somija	98-0868	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana)
156	Unasyn IM/IV 0,75 g, pulveris injekcijām 250 mg/500 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0510	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
157	Unasyn IM/IV 1,5 g, pulveris injekcijām 500 mg/1000 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0511	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
158	Unasyn IM/IV 3,0 g, pulveris injekcijām 1000 mg/2000 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0512	IA tipa izmaiņas: jauna Ph.Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
159	Unasyn IM/IV 0,75 g, pulveris injekcijām 250 mg/500 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0510	II tipa izmaiņas: aktīvo vielu maisījuma sērijas izlaides lieluma maiņa eksportam

1	2	3	4	5
160	Unasyn IM/IV 1,5 g, pulveris injekcijām 500 mg/1000 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0511	II tipa izmaiņas: aktīvo vielu maisījuma sērijas izlaides lieluma maiņa eksportam
161	Unasyn IM/IV 3,0 g, pulveris injekcijām 1000 mg/2000 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0512	II tipa izmaiņas: aktīvo vielu maisījuma sērijas izlaides lieluma maiņa eksportam
162	Veraplex 100 mg tabletes, tabletes pa 100 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-1131	II tipa izmaiņas: marķējums latviešu valodā
163	Veraplex 500 mg tabletes, tabletes pa 500 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-1133	II tipa izmaiņas: marķējums latviešu valodā
164	Zaditen 1 mg tabletes, tabletes pa 1 mg	Novartis Finland Oy, Somija	93-0440	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa "Nevēlamās blakusparādības" un Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar drošības informāciju
165	Fludara, pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Schering AG, Vācija	00-0346	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas valstu marķējumā
166	Metronidazole-Teva 250 mg tabletes, tabletes pa 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0013	II tipa izmaiņas: jauns marķējums latviešu valodā
167	Mykoseptin, ziede	Zentiva a.s., Čehija	98-0250	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana palīgvielas specifikācijā
168	Mykoseptin, ziede	Zentiva a.s., Čehija	98-0250	IB tipa izmaiņas: palīgvielas pārbaudes metodes aizstāšana ar citu pārbaudes metodi
169	Mykoseptin, ziede	Zentiva a.s., Čehija	98-0250	IA tipa izmaiņas: TSE riskam pakļautās dzīvnieku izcelsmes palīgvielas nomaina uz augu valsts palīgvielu
170	Naphthyzinum 0,05 % nasal drops, solution, deguna pilieni, šķīdums 0,05 %	SIA "AG Farm", Latvija	99-0834	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
171	Naphthyzinum 0,1 % nasal drops, solution, deguna pilieni, šķīdums 0,1 %	SIA "AG Farm", Latvija	99-0835	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai

1	2	3	4	5
172	Piramil 1,25 mg, tabletes pa 1,25 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0386	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana aktīvās vielas ražotājam Farmhispania S.A., Spānija)
173	Piramil 10 mg, tabletes pa 10 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0389	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana aktīvās vielas ražotājam Farmhispania S.A., Spānija)
174	Piramil 2,5 mg, tabletes pa 2,5 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0387	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana aktīvās vielas ražotājam Farmhispania S.A., Spānija)
175	Piramil 5 mg, tabletes pa 5 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0388	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana aktīvās vielas ražotājam Farmhispania S.A., Spānija)
176	Piramil 1,25 mg, tabletes pa 1,25 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0386	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana aktīvās vielas ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Indija)
177	Piramil 10 mg, tabletes pa 10 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0389	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana aktīvās vielas ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Indija)
178	Piramil 2,5 mg, tabletes pa 2,5 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0387	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana aktīvās vielas ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Indija)
179	Piramil 5 mg, tabletes pa 5 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0388	II tipa izmaiņas: DMF atjaunošana aktīvās vielas ražotājam Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Indija)
180	Simvastatin - Teva 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0287	II tipa izmaiņas: labojumi saistībā ar piemaisījumiem
181	Simvastatin - Teva 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0288	II tipa izmaiņas: labojumi saistībā ar piemaisījumiem
182	Simvastatin - Teva 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0289	II tipa izmaiņas: labojumi saistībā ar piemaisījumiem
183	Statex 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	AWD Pharma SIA, Latvija	03-0460	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar drošības informāciju

1	2	3	4	5
184	Statex 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	AWD Pharma SIA, Latvija	03-0461	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar drošības informāciju
185	Validolum 60 mg tabletes, tabletes pa 60 mg	SIA "AG Farm", Latvija	97-0569	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
186	Coldrin apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0599	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
187	Cyproplex 50 mg tabletes, tabletes pa 50 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0838	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
188	Diltiazem-Teva 60 mg coated tabletes, apvalkotās tabletes pa 60 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0397	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
189	Ibuprofen-Teva 200 mg, apvalkotās tabletes pa 200 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0967	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
190	Ibuprofen-Teva 400 mg, apvalkotās tabletes pa 400 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0968	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
191	Megaplex 160 mg tabletes, tabletes pa 160 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-1022	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
192	Megaplex 40 mg tabletes, tabletes pa 40 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-1021	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
193	Immunal tabletes, tabletes pa 80 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	03-0464	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu
194	Instillagel, gels	Farco-Pharma GmbH, Vācija	03-0491	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi; stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
195	Mexolan 15 mg, tabletes pa 15 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	04-0403	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāju aizstāšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas

1	2	3	4	5
196	Mexolan 7,5 mg, tabletes pa 7,5 mg	Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija	04-0402	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāju aizstāšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājtelpas
197	Tamsulijn 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	06-0031	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
198	Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	06-0032	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
199	Tanyz 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0554	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
200	Urostad 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0618	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
201	Campto 100 mg/ 5 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	98-0824	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (izrietošās)
202	Campto 40 mg/ 2 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	98-0823	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām; ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes (izrietošās)

1	2	3	4	5
203	Glimepiride Andissa 1 mg tabletes, tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0487	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas iepriekš Farmakopejā neiekļautas vielas specifikācijai, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai – aktīvajai vielai; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodēs; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās viela specifikācijā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – limitu sašaurināšana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – jauna rādītāja pievienošana
204	Glimepiride Andissa 2 mg tabletes, tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0488	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas iepriekš Farmakopejā neiekļautas vielas specifikācijai, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai – aktīvajai vielai; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodēs; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās viela specifikācijā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – limitu sašaurināšana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – jauna rādītāja pievienošana
205	Glimepiride Andissa 3 mg tabletes, tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0489	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas iepriekš Farmakopejā neiekļautas vielas specifikācijai, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai – aktīvajai vielai; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodēs; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās viela specifikācijā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – limitu sašaurināšana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – jauna rādītāja pievienošana
206	Glimepiride Andissa 4 mg tabletes, tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0490	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas iepriekš Farmakopejā neiekļautas vielas specifikācijai, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai – aktīvajai vielai; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodēs; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās viela specifikācijā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – limitu sašaurināšana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – jauna rādītāja pievienošana

1	2	3	4	5
207	Glimepiride Andissa 6 mg tabletes, tabletes pa 6 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0491	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas iepriekš Farmakopejā neiekļautas vielas specifikācijai, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai – aktīvajai vielai; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodēs; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās viela specifikācijā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – limitu sašaurināšana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – jauna rādītāja pievienošana
208	Glimepiride Sanwin 1 mg tabletes, tabletes pa 1 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0492	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas iepriekš Farmakopejā neiekļautas vielas specifikācijai, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai – aktīvajai vielai; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodēs; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās viela specifikācijā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – limitu sašaurināšana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – jauna rādītāja pievienošana
209	Glimepiride Sanwin 2 mg tabletes, tabletes pa 2 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0493	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas iepriekš Farmakopejā neiekļautas vielas specifikācijai, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai – aktīvajai vielai; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodēs; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās viela specifikācijā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – limitu sašaurināšana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – jauna rādītāja pievienošana
210	Glimepiride Sanwin 3 mg tabletes, tabletes pa 3 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0494	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas iepriekš Farmakopejā neiekļautas vielas specifikācijai, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai – aktīvajai vielai; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodēs; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās viela specifikācijā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – limitu sašaurināšana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – jauna rādītāja pievienošana

1	2	3	4	5
211	Glimepiride Sanwin 4 mg tabletes, tabletes pa 4 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0495	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas iepriekš Farmakopejā neiekļautas vielas specifikācijai, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai – aktīvajai vielai; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodēs; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās viela specifikācijā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – limitu sašaurināšana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – jauna rādītāja pievienošana
212	Glimepiride Sanwin 6 mg tabletes, tabletes pa 6 mg	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija	05-0496	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas iepriekš Farmakopejā neiekļautas vielas specifikācijai, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai – aktīvajai vielai; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodēs; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās viela specifikācijā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – limitu sašaurināšana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – jauna rādītāja pievienošana
213	Glimepiride Winthrop 1 mg tabletes, tabletes pa 1 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0468	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas iepriekš Farmakopejā neiekļautas vielas specifikācijai, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai – aktīvajai vielai; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodēs; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās viela specifikācijā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – limitu sašaurināšana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – jauna rādītāja pievienošana
214	Glimepiride Winthrop 2 mg tabletes, tabletes pa 2 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0469	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas iepriekš Farmakopejā neiekļautas vielas specifikācijai, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai – aktīvajai vielai; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodēs; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās viela specifikācijā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – limitu sašaurināšana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – jauna rādītāja pievienošana

1	2	3	4	5
215	Glimepiride Winthrop 3mg tablets, tabletes pa 3 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0470	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas iepriekš Farmakopejā neiekļautas vielas specifikācijai, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai – aktīvajai vielai; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodēs; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās viela specifikācijā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – limitu sašaurināšana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – jauna rādītāja pievienošana
216	Glimepiride Winthrop 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0471	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas iepriekš Farmakopejā neiekļautas vielas specifikācijai, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai – aktīvajai vielai; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodēs; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās viela specifikācijā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – limitu sašaurināšana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – jauna rādītāja pievienošana
217	Glimepiride Winthrop 6 mg tablets, tabletes pa 6 mg	Winthrop Medicaments, Francija	05-0472	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas iepriekš Farmakopejā neiekļautas vielas specifikācijai, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai – aktīvajai vielai; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās vielas specifikācijā; izmaiņas aktīvās vielas analīžu metodēs; jauna rādītāja iekļaušana aktīvās viela specifikācijā; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – limitu sašaurināšana; izmaiņas galaprodukta specifikācijā – jauna rādītāja pievienošana
218	Mycomax 150 mg hard capsules, cietās kapsulas pa 150 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0093	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek)
219	Ranisan 75 mg, apvalkotās tabletes pa 75 mg	Pro.Med.CS Praha a.s., Čehijas Republika	04-0003	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 2 gadiem uz 3 gadiem

1	2	3	4	5
220	Zeldox, liofilizēts pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 20 mg/ ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0305	IA tipa izmaiņas: vietas, kur sērijas pārbaude notiks pievienošana; izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta pārbaudē
221	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: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai; gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām
222	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: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai; gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām
223	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: stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai; gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām

1	2	3	4	5
224	Corinfar, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 10 mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0286	II tipa izmaiņas: jauns krāsvielu piegādātājs; IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja; atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specififikācijā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (2x); jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specififikācijā
225	Corinfar retard, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 20mg	AWD.Pharma GmbH & Co. KG, Vācija	98-0287	II tipa izmaiņas: jauns krāsvielu piegādātājs; IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja; atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specififikācijā; IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs (2x); jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specififikācijā
226	Lisigamma 10 mg Tabletten, tabletes pa 10 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0018	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
227	Lisigamma 20 mg Tabletten, tabletes pa 20 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0019	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
228	Lisigamma 5 mg Tabletten, tabletes pa 5 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0017	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
229	Lisigamma 5 mg Tabletten, tabletes pa 5 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0017	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievējuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai

1	2	3	4	5
230	Magvit B6, zarnās šķīstošās apvalkotās tabletes	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polija	03-0348	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
231	Symbicort Turbuhaler, dozēts pulveris inhalācijām 160/4,5 mkg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0011	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu jauna piegādātāja iesaistīšana; IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
232	Symbicort Turbuhaler, dozēts pulveris inhalācijām 80/4,5 mkg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0010	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu jauna piegādātāja iesaistīšana; IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
233	Symbicort Turbuhaler 320/9 mcg/ dose, inhalācijas pulveris 320/9 mkg/ devā	AstraZeneca AB, Zviedrija	04-0297	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu jauna piegādātāja iesaistīšana; IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu
234	Bonefos 800 mg film-coated tabletes, apvalkotās tabletes pa 800 mg	Schering Oy, Somija	01-0138	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
235	Dicynone 250 mg, tabletes pa 250 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	97-0094	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu; jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai
236	Efferalgan vitamin C, putojošās tabletes	Laboratoires UPSA, Francija	97-0237	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu jaunam aktīvās vielas ražotājam

1	2	3	4	5
237	Humulin M3 100 IU/ml suspension for injection, suspensija injekcijām 100 SV/ ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0161	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specififikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas metodē; izmaiņas atkārtotā aktīvās vielas pārbaudes termiņā; pievienota papildus pārbaudes vieta; izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā
238	Humulin M3 Pen, šķīdums injekcijām 100 SV/ ml pildspalvā-injektorā	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0228	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specififikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas metodē; izmaiņas atkārtotā aktīvās vielas pārbaudes termiņā; ; izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā
239	Humulin N 100 IU/ml suspension for injection, suspensija injekcijām 100 SV/ ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0162	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specififikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas metodē; izmaiņas atkārtotā aktīvās vielas pārbaudes termiņā; pievienota papildus pārbaudes vieta; izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā
240	Humulin N Pen, šķīdums injekcijām 100 SV/ ml pildspalvā-injektorā	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0227	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specififikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai; II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas metodē; izmaiņas atkārtotā aktīvās vielas pārbaudes termiņā; izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā

1	2	3	4	5
241	Humulin R 100 IU/ml solution for injection, šķīdums injekcijām 100 SV/ ml	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0163	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopējā neiekļautu palīgvielu specifiskācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopējai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopējai; II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas metodē; izmaiņas atkārtotā aktīvās vielas pārbaudes termiņā; pievienota papildus pārbaudes vieta; izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā
242	Hydrea 500 mg hard capsules, cietās kapsulas pa 500 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	00-0148	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopējas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
243	Copaxone 20 mg powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Teva Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	05-0271	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
244	Muco - Mepha - 200 mg effervescent tablets, putojošās tabletes pa 200 mg	Mepha Lda., Portugāle	00-0684	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas ārējā iepakojuma dizainā un korigētas stila kļūdas; izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
245	Muco - Mepha - 200 mg granules, granulāts pa 200 mg	Mepha Lda., Portugāle	00-1078	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas ārējā iepakojuma dizainā; izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
246	Broncho-Munal, kapsulas pa 7 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0640	II tipa izmaiņas: baktēriju barotnes maiņa; attīrīšanas procesa maiņa; izmaiņas sulfātu pārbaudes metodē
247	Broncho-Munal P, kapsulas pa 3,5 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0641	II tipa izmaiņas: baktēriju barotnes maiņa; attīrīšanas procesa maiņa; izmaiņas sulfātu pārbaudes metodē
248	Broncho-Munal, kapsulas pa 7 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0640	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu dzēšana (neskaitot rievējuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai (dzēsts uzraksts uz kapsulām); stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai (izrietošās)

1	2	3	4	5
249	Broncho-Munal P, kapsulas pa 3,5 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0641	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar iespaidumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem, vai šādu izmaiņu dzēšana (neskaitot rievējuma/šķēlējlinijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai (dzēsts uzraksts uz kapsulām); stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
250	Fastum 2,5 % gel, gels 2,5 %	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Itālija	96-0244	II tipa izmaiņas: aktualizēta ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija CTD formātā
251	Fludara oral, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Schering AG, Vācija	03-0260	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - izmainīta indikācija, to paplašinot un precizējot, atbilstoši apstiprinātajiem Eiropas MRP pārreģistrācijas dokumentiem - "B-šūnu hroniskas limfoleikozes terapija pacientiem ar pietiekamu kaulu smadzeņu rezervi"; dots norādījums, kādos gadījumos Fludara tabletes indicētas kā pirmās līnijas zāles; blakusparādības sakārtotas atbilstoši prasībām novērošanas biežuma secībā
252	Fludara, pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg	Schering AG, Vācija	00-0346	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
253	Fortzaar, apvalkotās tabletes pa 100 mg/25 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	04-0232	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļas 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" (pievienots brīdinājums pacientiem ar aortālu vai mitrālu stenozi un obstruktīvu hipertrofisku kardiomiopātiju), 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" (pievienoti brīdinājumi par mijiedarbību ar Li preparātiem un NSPL) un 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" (pievienota blakusparādība - eirtoermija) teksts papildināts ar drošības informāciju

1	2	3	4	5
254	Androcur 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	Schering AG, Vācija	95-0266	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļās 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" pievienoti īpaši brīdinājumi vīriešiem par rūpīgu riska/ieguvuma attiecības izvērtēšanu atsevišķos gadījumos, 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" pievienota informācija par mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem un inducētājiem, 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas blakusparādības - libido un erektilās funkcijas traucējumi vīriešiem, kā arī Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar drošības informāciju
255	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (atorvastatīna kalcijam) - aktīvās vielas blīvuma noteikšanas metode
256	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (atorvastatīna kalcijam) - aktīvās vielas blīvuma noteikšanas metode
257	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (atorvastatīna kalcijam) - ūdens daudzuma noteikšanas metode
258	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (atorvastatīna kalcijam) - ūdens daudzuma noteikšanas metode
259	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (atorvastatīna kalcijam) - atlikušo šķīdinātāju noteikšanas metode
260	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (atorvastatīna kalcijam) - atlikušo šķīdinātāju noteikšanas metode

1	2	3	4	5
261	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (atorvastatīna kalcijam) - smago metālu noteikšanas metode
262	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (atorvastatīna kalcijam) - smago metālu noteikšanas metode
263	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (atorvastatīna kalcijam) - nātrija satura noteikšanas metode
264	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (atorvastatīna kalcijam) - nātrija satura noteikšanas metode
265	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (atorvastatīna kalcijam) - hromatogrāfiskās tīrības noteikšanas metode
266	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (atorvastatīna kalcijam) - hromatogrāfiskās tīrības noteikšanas metode
267	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (atorvastatīna kalcijam) - kvantitatīvā (HPCL) noteikšanas metode
268	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (atorvastatīna kalcijam) - kvantitatīvā (HPCL) noteikšanas metode
269	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (atorvastatīna kalcijam) - kalcija noteikšanas metode

1	2	3	4	5
270	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē (atorvastatīna kalcijam) - kalcija noteikšanas metode
271	Cardura 1 mg, tabletes pa 1 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0658	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļas 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi"(pievienots brīdinājums - doksazosīna un fosfodiesterāzes-5 inhibitoru līdzkļu vienlaicīga lietošana var izraisīt hipotensiju) un Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar drošības informāciju
272	Cardura 2 mg, tabletes pa 2 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0172	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļas 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi"(pievienots brīdinājums - doksazosīna un fosfodiesterāzes-5 inhibitoru līdzkļu vienlaicīga lietošana var izraisīt hipotensiju) un Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar drošības informāciju
273	Cardura 4 mg, tabletes pa 4 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0173	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļas 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi"(pievienots brīdinājums - doksazosīna un fosfodiesterāzes-5 inhibitoru līdzkļu vienlaicīga lietošana var izraisīt hipotensiju) un Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar drošības informāciju
274	Leukeran, apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0875	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļas 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" (pievienota informācija par ļaundabīgu asins slimību attīstību pēc ilgstošas ārstēšanas ar hlorambucilu), 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" (pievienotas blakusparādības - audzēji), kā arī Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar drošības informāciju

1	2	3	4	5
275	Vertirosan Vitamin B6 Coated tablets, apvalkotās tabletes	Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Austrija	00-0575	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas marķējumā
276	Emetron 8 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 8 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0335	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
277	Emetron 8 mg/4 ml solution for injection, šķīdums injekcijām pa 2 mg/ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0333	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
278	Immunal tablets, tabletes pa 80 mg	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	03-0464	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram: tabletes, ampulas ,utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
279	Isoket 1,25 mg/devā aerosols, aerosols 1,25 mg/ devā	Schwarz Pharma AG, Vācija	99-0862	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
280	Lanvis, tabletes pa 40 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0724	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
281	Maxidex 1 mg/ ml eye drops, suspension, acu pilieni, suspensija 1 mg/ ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	00-0064	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā un Lietošanas instrukcijā
282	Raniberl 150 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 150 mg	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	97-0350	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
283	Cutivate 0,05% cream, krēms 0,05 %	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	00-0252	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātajam ražotājam
284	Laurina, apvalkotās tabletes	N.V. Organon, Nīderlande	02-0130	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
285	Myfortic 180 mg film-coated gastroresistant tablets, apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 180 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0269	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
286	Myfortic 360 mg film-coated gastroresistant tablets, apvalkotās zarnās šķīstošās tabletes pa 360 mg	Novartis Finland Oy, Somija	05-0270	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
287	Sandostatin 0,1 mg/ml solution for injection, šķīdums injekcijām 0,1 mg/ ml	Novartis Finland Oy, Somija	94-0058	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta pārbaudes metodē (papildināta testēšanas monogrāfija; kontroles procesa apakšpunkta „PH vērtības noteikšana” dzēšana pēc galaprodukta apstrādes ar siltumu)

1	2	3	4	5
288	Sanorin, deguna pilieni, emulsija 0,1 %	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	99-0784	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību Eiropas farmakopejas vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai; izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana) - izrietošās; izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana); iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāja svītrosāna; nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta primārā iepakojuma pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana); izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana) - izrietošās; aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņa maiņa; izmaiņas galaprodukta specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana nosaka piemaisījumus); izmaiņas, kas saistītas ar galaprodukta pārbaudes metodi - izrietošās; uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 4 gadiem; palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu; izmaiņas galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana) - izrietošās
289	Allergodil eye drops, acu pilieni 0,05 %	Viartis GmbH & Co. KG, Vācija	98-0067	Bezmaksas izmaiņas: labota Lietošanas instrukcija

ZVA Zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs
profesors I.Purviņš