

Npk	Zāļu nosaukums	Firma	Reģistrācijas Nr.	Pamatojums
1	2	3	4	5
1	Diazepeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	96-0050	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS Grindeks, Latvija (bija: PJSC Grindeks, Latvija); stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai, nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
2	Amitriptilīns-Grindeks 10 mg, apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 10 mg	AS Grindeks, Latvija	99-0474	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS Grindeks, Latvija (bija: PAS Grindeks, Latvija)
3	Amitriptilīns-Grindeks 25 mg, apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 25 mg	AS Grindeks, Latvija	99-0092	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS Grindeks, Latvija (bija: PAS Grindeks, Latvija)
4	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 10 mg/ 2 ml	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0203	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar galaproduktu
5	Imovane 7,5 mg, apvalkotās tabletes pa 7,5 mg	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0590	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņas gatavajam produktam vai atšķaidītam /šķīdinātam produktam
6	Omeprazol Sandoz 10 mg cietās kapsulas, cietās kapsulas pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0166	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas nosacījumos; II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija (apvienota)
7	Omeprazol Sandoz 20 mg cietās kapsulas, cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0167	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas nosacījumos; II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija (apvienota)
8	Omeprazol Sandoz 40 mg cietās kapsulas, cietās kapsulas pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0168	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta uzglabāšanas nosacījumos; II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija (apvienota)

1	2	3	4	5
9	Vesicare 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0098	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande (bija: Yamanouchi Europe B.V., Nīderlande); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
10	Vesicare 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0099	IA tipa izmaiņas: un ražotāja nosaukuma maiņa uz Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande (bija: Yamanouchi Europe B.V., Nīderlande); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa
11	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: pievienots primārā iepakotāja un galaprodukta papildus ražotājs AstraZeneca AB, Zviedrija; IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās izmaiņas); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi
12	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: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, pievienošana - Pfizer Arzneimittelwerk GmbH Gödecke, Vācija
13	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: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, pievienošana - Pfizer Arzneimittelwerk GmbH Gödecke, Vācija
14	Ibuprofen-Teva 200 mg, apvalkotās tabletes pa 200 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0967	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visu veidu zāļu formām - Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla; primārās iepakojšanas vietas iekļaušana cietām zāļu formām (izrietošās)
15	Ibuprofen-Teva 400 mg, apvalkotās tabletes pa 400 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0968	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visu veidu zāļu formām - Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla; primārās iepakojšanas vietas iekļaušana cietām zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
16	Simvastatin-Teva 80 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 80 mg	SIA Elvim, Latvija	06-0004	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visu veidu zāļu formām - Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla; primārās iepakojšanas vietas iekļaušana cietām zāļu formām (izrietošās)
17	Tevacycline 250 mg kapsulas, kapsulas pa 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0837	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visu veidu zāļu formām - Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla; primārās iepakojšanas vietas iekļaušana cietām zāļu formām (izrietošās)
18	Dibiglim 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0393	IA tipa izmaiņas: jauns ražošanas vietas iekļaušana - primārās iepakojšanas vieta cietām zāļu formām, sekundārās iepakojšanas vieta visām zāļu formām (izrietošās) - Lek S.A., Polija
19	Dibiglim 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0394	IA tipa izmaiņas: jauns ražošanas vietas iekļaušana - primārās iepakojšanas vieta cietām zāļu formām, sekundārās iepakojšanas vieta visām zāļu formām (izrietošās) - Lek S.A., Polija
20	Dibiglim 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0395	IA tipa izmaiņas: jauns ražošanas vietas iekļaušana - primārās iepakojšanas vieta cietām zāļu formām, sekundārās iepakojšanas vieta visām zāļu formām (izrietošās) - Lek S.A., Polija
21	Dibiglim 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0396	IA tipa izmaiņas: jauns ražošanas vietas iekļaušana - primārās iepakojšanas vieta cietām zāļu formām, sekundārās iepakojšanas vieta visām zāļu formām (izrietošās) - Lek S.A., Polija
22	Glimepirid Hexal 1 mg tablets, tabletes pa 1 mg	Hexal AG, Vācija	05-0303	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Lek S.A., Polija (bija: Hexal Polska Sp.z.o.o, Polija)
23	Glimepirid Hexal 2 mg tablets, tabletes pa 2 mg	Hexal AG, Vācija	05-0304	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Lek S.A., Polija (bija: Hexal Polska Sp.z.o.o, Polija)
24	Glimepirid Hexal 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	Hexal AG, Vācija	05-0305	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Lek S.A., Polija (bija: Hexal Polska Sp.z.o.o, Polija)
25	Glimepirid Hexal 4 mg tablets, tabletes pa 4 mg	Hexal AG, Vācija	05-0306	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
26	Glimepirid Sandoz 1 mg tabletes,tabletes pa 1 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0335	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Lek S.A., Polija (bija: Hexal Polska Sp.z.o.o, Polija)
27	Glimepirid Sandoz 2 mg tabletes, tabletes pa 2 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0336	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Lek S.A., Polija (bija: Hexal Polska Sp.z.o.o, Polija)
28	Glimepirid Sandoz 3 mg tabletes, tabletes pa 3 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0337	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Lek S.A., Polija (bija: Hexal Polska Sp.z.o.o, Polija)
29	Glimepirid Sandoz 4 mg tabletes, tabletes pa 4 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0338	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Lek S.A., Polija (bija: Hexal Polska Sp.z.o.o, Polija)
30	Pulmozyme 2500 V (2,5 mg)/2,5 ml šķīdums izsmidzināšanai, šķīdums izsmidzināšanai 1000 V/ml	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Cardinal Health, ASV (bija: automated Liquid Packaging ALP, ASV)
31	Sertral 100,apvalkotās tabletes pa 100 mg	Hexal AG, Vācija	04-0393	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, pievienošana - Sandoz A/S, Dānija
32	Sertral 50, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Hexal AG, Vācija	04-0392	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, pievienošana - Sandoz A/S, Dānija
33	Erythromycin-Teva 250 mg zarnās šķīstošās tabletes, apvalkotās tabletes pa 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-1054	IA tipa izmaiņas: sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana visu veidu zāļu formām - Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Izraēla; primārās iepakojšanas vietas iekļaušana cietām zāļu formām (izrietošās)

1	2	3	4	5
34	Ramipril HCT Actavis 2,5 mg/12,5 mg tablets, tabletes pa 2,5 mg/12,5 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0574	IB tipa izmaiņas: papildus galaprodukta ražotājs, ieskaitot primāro un sekundāro pakošanu Actavis Ltd., Malta; aktīvās vielas uzglabāšanas laika maiņa; nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta šķīšanas analīzes metodē; uzglabāšanas laika maiņa no 18 mēnešiem uz 2 gadiem; IA tipa izmaiņas: papildus ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi – izrietoša (Actavis Ltd., Malta); jauna Ph. Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana no apstiprināta ražotāja; nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta piemaisījumu analīzes metodē; nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta kvantitatīvā satura analīzes metodē; papildus sekundārās pakošanas vieta; papildus ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi – izrietoša (Extractum Pharma Co.Ltd., Ungārija)
35	Ramipril HCT Actavis 5 mg/25 mg tablets, tabletes pa 5 mg/25 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0575	IB tipa izmaiņas: papildus galaprodukta ražotājs, ieskaitot primāro un sekundāro pakošanu Actavis Ltd., Malta; aktīvās vielas uzglabāšanas laika maiņa; nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta šķīšanas analīzes metodē; uzglabāšanas laika maiņa no 18 mēnešiem uz 2 gadiem; IA tipa izmaiņas: papildus ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi – izrietoša (Actavis Ltd., Malta); jauna Ph. Eur. atbilstības sertifikāta iesniegšana no apstiprināta ražotāja; nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta piemaisījumu analīzes metodē; nelielas izmaiņas apstiprinātajā galaprodukta kvantitatīvā satura analīzes metodē; papildus sekundārās pakošanas vieta; papildus ražotājs, kas atbildīgs par sērijas izlaidi – izrietoša (Extractum Pharma Co.Ltd., Ungārija); II tipa izmaiņas: tablešu izskata maiņa – dalījuma līnijas ieviešana (tikai 5mg/25mg devai)
36	Loratadine-Elvim 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0510	II tipa izmaiņas: jauns aktīvās vielas ražotājs

1	2	3	4	5
37	Penester 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 2 gadiem uz 3 gadiem; uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam; palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu
38	Penester 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
39	Penester 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai (3 palīgvielām)
40	Penester 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
41	Toncils Blackcurrant, sūkājamās tabletes	Vitabalans Oy, Somija	03-0442	II tipa izmaiņas: apstiprinātā aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa; atjaunota aktīvās vielas DMF iesniegšana; aktīvās vielas ražotāja dzēšana
42	Toncils Eucalyptus-Anise-Menthol, sūkājamās tabletes	Vitabalans Oy, Somija	97-0448	II tipa izmaiņas: apstiprinātā aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa; atjaunota aktīvās vielas DMF iesniegšana; aktīvās vielas ražotāja dzēšana
43	Toncils Lemon, sūkājamās tabletes	Vitabalans Oy, Somija	03-0443	II tipa izmaiņas: apstiprinātā aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa; atjaunota aktīvās vielas DMF iesniegšana; aktīvās vielas ražotāja dzēšana
44	Toncils Peppermint, sūkājamās tabletes	Vitabalans Oy, Somija	03-0444	II tipa izmaiņas: apstiprinātā aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa; atjaunota aktīvās vielas DMF iesniegšana; aktīvās vielas ražotāja dzēšana
45	Toncils Blackcurrant, sūkājamās tabletes	Vitabalans Oy, Somija	03-0442	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 2 gadiem uz 18 mēnešiem

1	2	3	4	5
46	Toncils Lemon, sūkājamās tabletes	Vitabalans Oy, Somija	03-0443	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 2 gadiem uz 18 mēnešiem
47	Toncils Peppermint, sūkājamās tabletes	Vitabalans Oy, Somija	03-0444	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 2 gadiem uz 18 mēnešiem
48	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (nelielas izmaiņas apstiprinātā bioloģiski aktīvās vielas vai bioloģiskās palīgvielas pārbaudes metodē)
49	Lamictal 100 mg, tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	97-0586	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2. Devas un lietošanas veids: vispārēji ieteikumi devu noteikšanai un terapijas atsākšana
50	Lamictal 25 mg, tabletes pa 25 mg	Glaxo Group Ltd., Greenford, Lielbritānija	97-0584	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2. Devas un lietošanas veids: vispārēji ieteikumi devu noteikšanai un terapijas atsākšana
51	Lamictal 50 mg, tabletes pa 50 mg	Glaxo Group Ltd., Greenford, Lielbritānija	97-0585	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2. Devas un lietošanas veids: vispārēji ieteikumi devu noteikšanai un terapijas atsākšana
52	Lamictal 100 mg, šķīdināmās tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2. Devas un lietošanas veids: vispārēji ieteikumi devu noteikšanai un terapijas atsākšana
53	Lamictal 2 mg Dispersible, šķīdināmās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0401	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2. Devas un lietošanas veids: vispārēji ieteikumi devu noteikšanai un terapijas atsākšana
54	Lamictal 200 mg, šķīdināmās tabletes pa 200 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0591	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2. Devas un lietošanas veids: vispārēji ieteikumi devu noteikšanai un terapijas atsākšana
55	Lamictal 25 mg, šķīdināmās tabletes pa 25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0588	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2. Devas un lietošanas veids: vispārēji ieteikumi devu noteikšanai un terapijas atsākšana

1	2	3	4	5
56	Lamictal 5 mg, šķīdināmās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0587	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2. Devas un lietošanas veids: vispārēji ieteikumi devu noteikšanai un terapijas atsākšana
57	Lamictal 50 mg, šķīdināmās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0589	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2. Devas un lietošanas veids: vispārēji ieteikumi devu noteikšanai un terapijas atsākšana
58	Lamogine 100 mg, tabletes pa 100 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0195	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2. Devas un lietošanas veids: vispārēji ieteikumi devu noteikšanai un terapijas atsākšana
59	Lamogine 25 mg, tabletes pa 25 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0193	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2. Devas un lietošanas veids: vispārēji ieteikumi devu noteikšanai un terapijas atsākšana
60	Lamogine 50 mg, tabletes pa 50 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0194	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.2. Devas un lietošanas veids: vispārēji ieteikumi devu noteikšanai un terapijas atsākšana
61	Paroxat 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0111	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.3. Kontrindikācijas un 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijjirdarbības veidi: nelietot kombinācijā ar pimoziīdu
62	Paroxat 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0113	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.3. Kontrindikācijas un 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijjirdarbības veidi: nelietot kombinācijā ar pimoziīdu
63	Paroxat 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0112	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.3. Kontrindikācijas un 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijjirdarbības veidi: nelietot kombinācijā ar pimoziīdu
64	Seroxat 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0114	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.3. Kontrindikācijas un 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijjirdarbības veidi: nelietot kombinācijā ar pimoziīdu

1	2	3	4	5
65	Seroxat 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0115	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.3. Kontrindikācijas un 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi: nelietot kombinācijā ar pimoziīdu
66	Seroxat 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā papildinātas sadaļas 4.3. Kontrindikācijas un 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi: nelietot kombinācijā ar pimoziīdu
67	Cataflam 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0168	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļas 4.2. "Devas un lietošanas veids", 4.3. "Kontrindikācijas", 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi", 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana", 4.7. "Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus", 4.8. "Nevēlamās blakusparādības", 4.9. "Pārdozēšana", 5.3. "Preklīniskie dati par drošību", kā arī Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar attiecīgu drošības informāciju
68	Cipramil 10 mg, apvalkotas tabletes pa 10 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0063	II tipa izmaiņas: saskaņā ar EK lēmumu Nr.K(2005)3256, kas pieņemts EMEA arbitrāžas procesā, Zāļu apraksta 4.4.sadaļa un atbilstošā lietošanas instrukcijas daļa ir papildināta ar brīdinājuma informāciju par zāļu lietošanu bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem
69	Cipramil 20 mg, apvalkotas tabletes pa 20 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	01-0421	II tipa izmaiņas: saskaņā ar EK lēmumu Nr.K(2005)3256, kas pieņemts EMEA arbitrāžas procesā, Zāļu apraksta 4.4.sadaļa un atbilstošā lietošanas instrukcijas daļa ir papildināta ar brīdinājuma informāciju par zāļu lietošanu bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem

1	2	3	4	5
70	Lescol, kapsulas pa 40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	96-0079	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar norādi, ka 12 nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas vai devas palielināšanas gadījumā ieteicams veikt aknu funkciju pārbaudi; apakšpunkts "Mijiedarbība" papildināts ar norādi, ka vienlaicīgi lietojot glibenklamīdu un fluvastatīnu, tā devu palielinot līdz 80 mg dienā, pacienti rūpīgi jāuzrauga
71	Lescol XL, ilgstošās darbības tabletes pa 80 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0939	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu apraksta sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" papildināta ar norādi, ka 12 nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas vai devas palielināšanas gadījumā ieteicams veikt aknu funkciju pārbaudi; apakšpunkts "Mijiedarbība" papildināts ar norādi, ka vienlaicīgi lietojot glibenklamīdu un fluvastatīnu, tā devu palielinot līdz 80 mg dienā, pacienti rūpīgi jāuzrauga
72	Ritalin 10 mg, tabletes pa 10 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļas 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", 4.8. "Nevēlamās blakusparādības", kā arī Lietošanas instrukcijas teksts papildināti ar drošības informāciju
73	Ritalin SR 20 mg, tabletes pa 20 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0119	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļas 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", 4.8. "Nevēlamās blakusparādības", kā arī Lietošanas instrukcijas teksts papildināti ar drošības informāciju
74	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē (divas izmaiņas)
75	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē (divas izmaiņas)

1	2	3	4	5
76	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0021	II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar Braila rakstu
77	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg/10 mg	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	06-0020	II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar Braila rakstu
78	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: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi; nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (izrietošās izmaiņas)
79	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: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi; nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē (izrietošās izmaiņas)
80	Unasyn IM/IV 0,75 g, pulveris injekcijām 250 mg/500 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0510	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
81	Unasyn IM/IV 1,5 g, pulveris injekcijām 500 mg/1000 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0511	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
82	Unasyn IM/IV 3,0 g, pulveris injekcijām 1000 mg/2000 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0512	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
83	Actilyse, pulveris injekcijām 50 mg ar šķīdinātāju 50 ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai (divas izmaiņas)
84	Airtal 100 mg, qpvalkotās tabletes pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0106	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5
85	Carvedilol-Teva 12,5 mg tablets, tabletes pa 12,5 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0351	II tipa izmaiņas: atjaunota analītiskā metode aktīvai vielai
86	Carvedilol-Teva 25 mg tablets, tabletes pa 25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0352	II tipa izmaiņas: atjaunota analītiskā metode aktīvai vielai
87	Carvedilol-Teva 6,25 mg tablets, tabletes pa 6,25 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0350	II tipa izmaiņas: atjaunota analītiskā metode aktīvai vielai
88	Convulex 50 mg/ ml, sīrups	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H, Austrija	99-0607	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
89	Diroton 10 mg, tabletes pa 10 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	98-0832	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu
90	Diroton 20 mg, tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	98-0831	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu
91	Diroton 5 mg, tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	98-0833	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu
92	Escapelle, tabletes pa 1,5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0318	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu
93	Foradil, pulveris inhalācijām pa 12 mkg kapsulā	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	IA tipa izmaiņas; primārās un sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā cietām zāļu formām
94	Hydrocortison-Richter, suspensija injekcijām	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0269	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu
95	Metfogamma 850 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 850 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0993	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
96	Metfogamma 500, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0345	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
97	Postinor-2, tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0366	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
98	Rytmonorm 150 mg fim-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 150 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	95-0017	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
99	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 300 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	00-0739	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas marķējumā
100	Standacillin 1 g, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g	Sandoz GmbH, Austrija	99-0300	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
101	Terbisil 1 % cream, krēms 1 %	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	02-0321	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
102	Terbisil 250 mg, tabletes pa 250 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	03-0140	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
103	Visine Classic 0,05 % acu pilieni, acu pilieni 0,05 %	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	97-0085	II tipa izmaiņas: atjaunots DMF
104	Zavedos 10 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 10 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	04-0055	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas starpstadiju kontrolē
105	Zavedos 5 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 5 mg	Pharmacia Italia S.p.A., Itālija	04-0054	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas starpstadiju kontrolē
106	Zoloft 100 mg, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0312	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
107	Zoloft 50 mg, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē
108	Decaris 150 mg tablets, tabletes pa 150 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0327	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu

1	2	3	4	5
109	Effergal 500 mg, putojošās tabletes pa 500 mg	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	99-0141	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
110	Efisol 0,25/30 mg sūkājamās tabletes, sūkājamās tabletes	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0285	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijai; nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (2 metodes)
111	Fervex bez cukura, pieaugušajiem, granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	98-0505	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
112	Irinotecan Mayne 20 mg/ ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	04-0382	II tipa izmaiņas: flakonā iepildītā tilpuma robežu maiņa procesa kontroles specifikācijā
113	Irinotecan Mayne 20 mg/ ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	04-0382	II tipa izmaiņas: izo – oktāna UV spektra salīdzināšanas procedūras izņemšana
114	Mycamax 150 mg hard capsules, cietās kapsulas pa 150 mg	Zentiva a.s., Čehija	01-0093	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
115	Otipax Ear drops, solution, ausu pilieni, šķīdums	Biocodex, Francija	95-0222	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
116	Tarcefoksym, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 1 g	Polfa Tarchomin S.A., Polija	97-0441	II tipa izmaiņas: atjaunots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija; jauns marķējums latviešu valodā
117	Terbisil 250 mg, tabletes pa 250 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	03-0140	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa (iepakots pārdošanai) no 2 gadiem uz 5 gadiem
118	Ventolin 2 mg/5 ml syrup, sīrups 2 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1045	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienota blakusparādība - sirdsklauves; Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas tekstos veiktas redakcionālas izmaiņas

1	2	3	4	5
119	Omeprazol Sandoz 10 mg cietās kapsulas, cietās kapsulas pa 10 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0166	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" pievienots īpašs brīdinājums, ka preparāta sastāvā ir palīgviela laktoze un sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas blakusparādības - Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermālā nekrolīze, encefalopātija pacientiem ar smagu aknu mazspēju, kuņģa gļotādas polipoīda hipertrofija, rabdomiolīze, redzes traucējumi un izņemta blakusparādība eozinofīlija, kā arī Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar drošības informāciju
120	Omeprazol Sandoz 20 mg cietās kapsulas, cietās kapsulas pa 20 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0167	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" pievienots īpašs brīdinājums, ka preparāta sastāvā ir palīgviela laktoze un sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas blakusparādības - Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermālā nekrolīze, encefalopātija pacientiem ar smagu aknu mazspēju, kuņģa gļotādas polipoīda hipertrofija, rabdomiolīze, redzes traucējumi un izņemta blakusparādība eozinofīlija, kā arī Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar drošības informāciju
121	Omeprazol Sandoz 40 mg cietās kapsulas, cietās kapsulas pa 40 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0168	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" pievienots īpašs brīdinājums, ka preparāta sastāvā ir palīgviela laktoze un sadaļā 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" pievienotas blakusparādības - Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermālā nekrolīze, encefalopātija pacientiem ar smagu aknu mazspēju, kuņģa gļotādas polipoīda hipertrofija, rabdomiolīze, redzes traucējumi un izņemta blakusparādība eozinofīlija, kā arī Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar drošības informāciju

1	2	3	4	5
122	Gordius 100 mg, kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0103	II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs
123	Gordius 300 mg, kapsulas pa 300 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0104	II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs
124	Gordius 400 mg, kapsulas pa 400 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0105	II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas ražotājs
125	Zantac 150 mg Effervescent tablets, putojošās tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0140	II tipa izmaiņas: alternatīva iepakojuma ieviešana
126	Avodart, mīkstās kapsulas pa 0,5 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē
127	Avodart, mīkstās kapsulas pa 0,5 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
128	Campto 100 mg/ 5 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	98-0824	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
129	Campto 40 mg/ 2 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	98-0823	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
130	Campto 40 mg/ 2 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	98-0823	II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs sērijas apjoms
131	Verospiron 100 mg capsules, kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0898	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (pildījuma masas viendabīgums)
132	Verospiron 100 mg capsules, kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0898	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (kvantitatīvā satura robežu izmaiņas)
133	Verospiron 100 mg capsules, kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0898	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (pievieno sēnīšu noteikšanas testu)

1	2	3	4	5
134	Verospiron 100 mg capsules, kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0898	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (pievieno <i>E.coli</i> noteikšanas testu)
135	Verospiron 100 mg capsules, kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0898	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (jauna pārbaudes metode); jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās)
136	Aflubin tablets, tabletes lietošanai zem mēles	Richard Bittner AG, Austrija	05-0112	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam
137	Okacin 0,3 % Eye drops, acu pilieni 0,3 %	Novartis Finland Oy, Somija	01-0126	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 3 gadiem uz 2 gadiem
138	Remens tablets, tabletes lietošanai zem mēles	Richard Bittner AG, Austrija	05-0115	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
139	Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release tablets, ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0157	II tipa izmaiņas: Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta pievienošana; IB tipa izmaiņas: jauna testa parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai (izrietošās)
140	Indapamide SR Servier 1,5 mg prolonged-release tablets, ilgstošas darbības apvalkotās tabletes pa 1,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0158	II tipa izmaiņas: Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta pievienošana; IB tipa izmaiņas: jauna testa parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai (izrietošās)
141	Noliprel 2 mg/0,625 mg tablets, tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0432	II tipa izmaiņas: Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta pievienošana; IB tipa izmaiņas: jauna testa parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai (izrietošās)
142	Noliprel Forte 4 mg/1,25 mg tablets, tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0433	II tipa izmaiņas: Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta pievienošana; IB tipa izmaiņas: jauna testa parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai (izrietošās)

1	2	3	4	5
143	Perindopril 2 mg/Indapamide 0,625 mg Servier tablets, tabletes pa 2 mg/0,625 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0430	II tipa izmaiņas: Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta pievienošana; IB tipa izmaiņas: jauna testa parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskajai (izrietošās)
144	Prestarium combi 4 mg/1,25 mg tablets, tabletes pa 4 mg/1,25 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0431	II tipa izmaiņas: Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta pievienošana; IB tipa izmaiņas: jauna testa parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskajai (izrietošās)
145	Andriol Testocaps, kapsulas pa 40 mg	N.V. Organon, Nīderlande	04-0038	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifiskajai(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
146	Lindynette 20, apvalkotās tabletes pa 0,020 mg/0,075 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0001	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja atrašanās vietas aizstāšanu, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
147	Lindynette 30, apvalkotās tabletes pa 0,030 mg/0,075 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0002	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jau apstiprināta aktīvās vielas ražotāja atrašanās vietas aizstāšanu, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
148	Lindynette 20, apvalkotās tabletes pa 0,020 mg/0,075 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0001	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
149	Lindynette 30, apvalkotās tabletes pa 0,030 mg/0,075 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	04-0002	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
150	Prednisolon, tabletes pa 5 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0251	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, no pašreiz apstiprinātā ražotāja
151	Quamatel 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0138	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
152	Quamatel 20 mg, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0489	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
153	Quamatel 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0057	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
154	Risperidon Actavis 1 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0607	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas; izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā; saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojumu
155	Risperidon Actavis 2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0608	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas; izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā; saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojumu
156	Risperidon Actavis 3 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 3 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0609	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas; izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā; saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojumu
157	Risperidon Actavis 4 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 4 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	05-0610	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas; izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā; saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojumu
158	Simvastatin - Teva 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0287	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, no pašreiz apstiprinātā ražotāja
159	Simvastatin - Teva 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0288	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, no pašreiz apstiprinātā ražotāja
160	Simvastatin - Teva 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0289	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
161	Verospiron 100 mg capsules, kapsulas pa 100 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0898	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, no pašreiz apstiprinātā ražotāja
162	Verospiron 25 mg, tabletes pa 25 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0141	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, no pašreiz apstiprinātā ražotāja
163	Verospiron 50 mg capsules, kapsulas pa 50 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	00-0897	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, no pašreiz apstiprinātā ražotāja
164	Dexofan 3 mg/ ml, šķīdums iekšķīgāi lietošanai 3 mg/ ml	Nycomed SEFA AS, Igaunija	99-0289	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana); atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja; IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā
165	Dexofan 30 mg, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Nycomed SEFA AS, Igaunija	93-0507	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja pievienošana) - izrietošās; atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja - izrietošās; IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā - izrietošās; izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot jaunas pievienošanu (2 izmaiņas); jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai - izrietošās

1	2	3	4	5
166	Omniscan, šķīdums injekcijām 0,5 mmol/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0139	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas pārbaudes metodē; stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijai; nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas, aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
167	Sodium Iodide [131 J] Diagnostic Capsules, kapsula 333 kBq - 3,7 MBq nātrija jodīda [131J]	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	04-0282	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
168	Sodium iodide [131 J] Injection, šķīdums injekcijām 74 vai 925 MBq/ ml	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0060	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
169	Theracap 131, kapsulas pa 37 MBq 5,55 GBq	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	02-0008	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (aizstāšana vai jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
170	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 10 mg/ 10 ml	Schwarz Pharma AG, Vācija	00-0226	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja adreses maiņa; II tipa izmaiņas: atjaunota dokumentācija CTD formātā

1	2	3	4	5
171	Campto 100 mg/ 5 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	98-0824	II tipa izmaiņas: pievienota jauna indikācija "CAMPTO kombinācijās ar 5-fluoruracilu un folskābi indicēts progresējošas kuņģa karcinomas ārstēšanai"; noteikts attiecīgs dozēšanas režīms; blakusparādībām pievienots pankreatīts un dziļo vēnu tromboze
172	Campto 40 mg/ 2 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Pfizer Enterprises SARL, Luksemburga	98-0823	II tipa izmaiņas: pievienota jauna indikācija "CAMPTO kombinācijās ar 5-fluoruracilu un folskābi indicēts progresējošas kuņģa karcinomas ārstēšanai"; noteikts attiecīgs dozēšanas režīms; blakusparādībām pievienots pankreatīts un dziļo vēnu tromboze
173	Noritren 25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 25 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0577	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļa "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un atbilstošā Lietošanas instrukcijas daļa ir papildināta ar brīdinājuma informāciju par zāļu lietošanu bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem
174	ReQuip 0,25 mg, apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0403	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotne
175	ReQuip 0,5 mg, apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0404	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotne
176	ReQuip 1 mg, apvalkotās tabletes pa 1 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0405	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotne
177	ReQuip 2 mg, apvalkotās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0406	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotne
178	ReQuip 5 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0407	II tipa izmaiņas: jauna aktīvās vielas ražotne
179	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	05-0144	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5
180	Zeldox, kapsulas pa 20 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0268	II tipa izmaiņas: pievienota jauna indikācija ""Bipolāru traucējumu mānija vai jauktas epizodes ar vai bez psihotiskām pazīmēm"
181	Zeldox, kapsulas pa 40 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269	II tipa izmaiņas: pievienota jauna indikācija ""Bipolāru traucējumu mānija vai jauktas epizodes ar vai bez psihotiskām pazīmēm"
182	Zeldox, kapsulas pa 60 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270	II tipa izmaiņas: pievienota jauna indikācija ""Bipolāru traucējumu mānija vai jauktas epizodes ar vai bez psihotiskām pazīmēm"
183	Zeldox, kapsulas pa 80 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271	II tipa izmaiņas: pievienota jauna indikācija ""Bipolāru traucējumu mānija vai jauktas epizodes ar vai bez psihotiskām pazīmēm"
184	Zeldox 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai, suspensija iekšķīgai lietošanai 10 mg/ml	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186	II tipa izmaiņas: pievienota jauna indikācija ""Bipolāru traucējumu mānija vai jauktas epizodes ar vai bez psihotiskām pazīmēm"
185	Citalostad 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0476	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - saskaņā ar arbitrāžas lēmumu pievienots brīdinājums par lietošanu bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem
186	Citalostad 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0477	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - saskaņā ar arbitrāžas lēmumu pievienots brīdinājums par lietošanu bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem
187	Citalostad 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0478	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - saskaņā ar arbitrāžas lēmumu pievienots brīdinājums par lietošanu bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem

1	2	3	4	5
188	Diflucan 150 mg, kapsulas pa 150 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0251	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
189	Diflucan 50 mg, kapsulas pa 50 mg	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0659	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
190	Equoral 100 mg, kapsulas pa 100 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0353	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (2 izmaiņas)
191	Equoral 25 mg, kapsulas pa 25 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0351	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (2 izmaiņas)
192	Equoral 50 mg, kapsulas pa 50 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0352	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (2 izmaiņas)
193	Kreon 10 000, kapsulas	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	99-0594	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
194	Kreon 25 000, kapsulas	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	99-0595	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
195	Madopar 100/25 capsules, kapsulas	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0724	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
196	Madopar HBS 125, kapsulas pa 125 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0353	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
197	OLYNTH HA 0,05 % Nasal Spray without Preservatives, deguna aerosols, šķīdums 0,05 %	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	06-0022	II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar Braila rakstu

1	2	3	4	5
198	OLYNTH HA 0,1 % Nasal Spray without Preservatives, deguna aerosols, šķīdums 0,1 %	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	06-0023	II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar Braila rakstu
199	Omnipaque 180 mgJ/ ml, šķīdums injekcijām 180 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	94-0006	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs polipropilēna materiāls
200	Omnipaque 240 mgJ/ ml, šķīdums injekcijām 240 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0196	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs polipropilēna materiāls
201	Omnipaque 300 mgJ/ ml, šķīdums injekcijām 300 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0197	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs polipropilēna materiāls
202	Omnipaque 350 mgJ/ ml, šķīdums injekcijām 350 mgJ/ ml	Amersham Health AS, Norvēģija	99-0198	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; II tipa izmaiņas: pievienots alternatīvs polipropilēna materiāls
203	Vibrocil Metered-Dose Spray, deguna dozēts aerosols	Novartis Finland Oy, Somija	98-0761	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
204	Vibrocil nasal drops, deguna pilieni	Novartis Finland Oy, Somija	98-0762	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
205	Vibrocil Nasal gel, deguna gels	Novartis Finland Oy, Somija	98-0759	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja
206	Vibrocil Spray, deguna aerosols	Novartis Finland Oy, Somija	98-0760	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja

1	2	3	4	5
207	Acyclovir-Teva, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 250 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0335	II tipa izmaiņas: atjaunota analītiskā metode aktīvai vielai
208	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: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi; nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
209	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: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi; nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē
210	Cefuroxime "Biochemie" 1500 mg, pulveris injekcijām 1500 mg, i.m., i.v.	Biochemie Austria, Austrija	02-0016	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
211	Cetirizine-Teva 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	SIA Elvim, Latvija	05-0349	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa no 2 gadiem uz 3 gadiem
212	Diazepeks 5 mg tabletes, tabletes pa 5 mg	AS "Grindeks", Latvija	94-0104	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma tekstā
213	Neurorubine šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām	Mepha Lda., Portugāle	97-0291	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
214	Rexetin 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	02-0441	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai no 2 gadiem uz 5 gadiem
215	Staloral, šķīdums sublingvālai lietošanai	Stallergenes S.A., Francija	02-0155	IB tipa izmaiņas: iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājietelpas
216	Xalacom, acu pilieni, šķīdums	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	03-0418	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
217	Cytosar 1 g, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 g	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	98-0214	IA tipa izmaiņas: stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana

1	2	3	4	5
218	Cytosar 100 mg, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 100 mg	Pharmacia N.V./S.A., Beļģija	98-0212	IA tipa izmaiņas: stingrāku ražošanas procesu ierobežojumu noteikšana
219	Klacid 250 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 250 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0307	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam
220	Lanzul, kapsulas pa 30 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	02-0244	II tipa izmaiņas: pievienotas trīs jaunas indikācijas - <i>Helicobacter pylori</i> eradikācija, NSPL lietošanas izraisīta kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana un NSPL lietošanas izraisīta kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlas profilakse
221	Lidocaine-Grindeks 20 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 20 mg/ml	AS "Grindeks", Latvija	00-0405	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
222	TopCort 0,1% Lotion, šķīdums 0,1%	SIA Unifarma, Latvija	05-0129	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā un Lietošanas instrukcijā
223	Triginet 100 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0238	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
224	Triginet 2 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0234	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
225	Triginet 200 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0239	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
226	Triginet 25 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0236	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
227	Triginet 5 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0235	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
228	Triginet 50 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 50 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0237	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
229	Venlaxor 37,5 mg, tabletes pa 37,5 mg	AS Grindeks, Latvija	03-0165	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā; nelielas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā

1	2	3	4	5
230	Venlaxor 75 mg, tabletes pa 75 mg	AS Grindeks, Latvija	03-0166	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā; nelielas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
231	Zocor, tabletes pa 20 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0814	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
232	Zocor, tabletes pa 10 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	98-0813	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
233	Amoxil, kapsulas pa 500 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0196	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
234	Augmentin, pulveris suspensijas pagatavošanai 80/11,4 mg/ ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0039	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
235	Augmentin, apvalkotās tabletes pa 875/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0035	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
236	Augmentin, apvalkotās tabletes pa 500/125 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0034	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
237	Augmentin SR, apvalkotās tabletes pa 1062,5 mg	GlaxoSmith Kline Export Limited, Lielbritānija	04-0025	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
238	Cesradyston 425 mg capsules, kapsulas pa 425 mg	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	06-0019	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
239	Mesporin-1000 I.M., pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1000 mg	Mepha Lda., Portugāle	00-1005	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
240	Mesporin-1000 I.V., pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1000 mg	Mepha Lda., Portugāle	00-1108	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja
241	Penester 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās izmaiņas)
242	Penester 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (izmaiņas piemaisījumu testā); IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās izmaiņas)
243	Penester 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu (papildināts identifikācijas tests); jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (izrietošās izmaiņas)
244	Penester 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai (etanola noteikšana)
245	Penester 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Čehija	04-0150	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (izmaiņas šķīšanas testā)
246	Wellbutrin SR, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1047	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja

1	2	3	4	5
247	Zyban 150 mg sustained release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 150 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1046	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
248	Actilyse, pulveris injekcijām 50 mg ar šķīdinātāju 50 ml	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192	II tipa izmaiņas: precizēta substances/peptona izmantošana – tikai no piegādātājiem, kas var uzrādīt EDQM izdotu atbilstības sertifikātu; precizēta substances/govs embrija seruma izmantošana – tikai no piegādātājiem, kas var uzrādīt EDQM izdotu atbilstības sertifikātu; harmonizēta dokumentācija par EU un non EU valstu sērijas apjomiem un IPC metodēm; IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana pašreiz apstiprinātam ražotājam; ierastās DNA pārbaudes likvidēšana; IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/ starpprodukta / reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskajai; IA tipa izmaiņas: liellopu sēruma albumīna iegāde no piegādātāja, kas var uzrādīt EDQM atbilstības sertifikāti; liellopu apotransferīna iegāde no piegādātāja, kas var uzrādīt EDQM atbilstības sertifikātu
249	Lamisil 250 mg tablets, tabletes pa 250 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-0166	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskajai; Jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskajai; izmaiņas, kas saistītas ar jaunu aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reaģenta/starpprodukta ražotāju (jauna ražotāja iekļaušana), ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; II tipa izmaiņas: papildus stabilitātes datu iesniegšana (ar ekspertīzi); izmaiņas aktīvajā vielā

1	2	3	4	5
250	Muco - Mepha - 200 mg granules, granulāts pa 200 mg	Mepha Lda., Portugāle	00-1078	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam vai atšķaidītam/šķīdinātam produktam; II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā, Lietošanas instrukcijā un marķējumā
251	Bisacodylum, tabletes pa 5 mg	AS Grindeks, Latvija	97-0256	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijai
252	Bromhexine-Grindeks 4 mg tabletes, tabletes pa 4 mg	AS Grindeks, Latvija	98-0366	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijai
253	Bromhexine-Grindeks 8 mg tabletes, tabletes pa 8 mg	AS Grindeks, Latvija	98-0367	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijai
254	Cyclodol, tabletes pa 2 mg	PAS "Grindeks", Latvija	97-0566	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijai
255	Dezaminooksitocīns 50 SV tabletes, tabletes pa 50 SV	A/S "Grindeks", Latvija	95-0131	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijai
256	Citalanorm Genericon 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0058	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - saskaņā ar arbitrāžas lēmumu pievienots brīdinājums par lietošanu bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem
257	Citalanorm Genericon 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0059	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - saskaņā ar arbitrāžas lēmumu pievienots brīdinājums par lietošanu bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem

1	2	3	4	5
258	Citalanorm Genericon 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Genericon Pharma Ges.m.b.H., Austrija	06-0060	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā papildināta drošības informācija sadaļā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - saskaņā ar arbitrāžas lēmumu pievienots brīdinājums par lietošanu bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem
259	Dermilon Paste, pasta	Cesra Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	94-0112	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Lietošanas instrukcijas tekstā; izmaiņas marķējumā
260	Glypressin 1 mg powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pa 1 mg	MediNet International Ltd., Somija	06-0025	II tipa izmaiņas: pievienota jauna šķīdinātāja ražošanas vieta; pievienots jauns šķīdinātāja sērijas apjoms
261	Lysthenon 20 mg/ml solution for injection, šķīdums injekcijām 20 mg/ml	Nycomed Austria GmbH, Austrija	95-0023	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
262	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 "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - saskaņā ar arbitrāžas lēmumu pievienots brīdinājums par lietošanu bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem
263	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 "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" - saskaņā ar arbitrāžas lēmumu pievienots brīdinājums par lietošanu bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem
264	Novynette, apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	98-0012	II tipa izmaiņas: jauns marķējums

1	2	3	4	5
265	Ol-askofēns, tabletes	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0357	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam; II tipa izmaiņas; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
266	Ol-citramons, tabletes	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0267	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam; II tipa izmaiņas; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
267	Pectoral sīrups, sīrups	Mepha Lda., Portugāle	03-0520	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
268	Regulon, apvalkotās tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0556	II tipa izmaiņas: jauns marķējums
269	Fevarin 100, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0055	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļas "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Grūtniecība un zīdīšana", "Nevēlamās blakusparādības", kā arī Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar drošības informāciju
270	Fevarin 50, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande	99-0054	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta sadaļas "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", "Grūtniecība un zīdīšana", "Nevēlamās blakusparādības", kā arī Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar drošības informāciju
271	Licaformot 12 µg inhalation powder hard capsule, inhalācijas pulveris cietās kapsulās pa 12 µg	Licons, Spānija	06-0057	II tipa izmaiņas: aktīvās vielas DMF aktualizācija
272	Licaformot 12 µg inhalation powder hard capsule, inhalācijas pulveris cietās kapsulās pa 12 µg	Licons, Spānija	06-0057	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas laikā (iepakotam pārdošanai)
273	Priorix, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	99-0657	II tipa izmaiņas: izmaiņas darba sējmateriālā
274	Foradil, pulveris inhalācijām pa 12 mkg kapsulā	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	II tipa izmaiņas: izmaiņas Baltijas valstu marķējumā

1	2	3	4	5
275	Simgal 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0043	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
276	Simgal 20 mg, apvalkotās tabletes pa 20 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0044	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
277	Simgal 40 mg, apvalkotās tabletes pa 40 mg	Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	03-0045	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
278	Subcuvia 160 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 160 mg/ml	Baxter AG, Austrija	05-0152	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta
279	Arketis 20 mg, tabletes pa 20 mg	Medochemie Ltd., Kipra	04-0080	II tipa izmaiņas: harmonizēts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija ar reģistrēšanai iesniegtajiem Arketis 10 mg un Arketos 30 mg Zāļu aprakstiem un Lietošanas instrukcijām
280	Dilatrend 12,5, tabletes pa 12,5 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0392	II tipa izmaiņas: papildinātas indikācijas ar "Karvedilols indicēts ārstēšanai pacientiem pēc MI ar pierādītiem kreisā kambara darbības traucējumiem (KKIF 40%)", atbilstoši papildināta dozēšana
281	Dilatrend 25, tabletes pa 25 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0394	II tipa izmaiņas: papildinātas indikācijas ar "Karvedilols indicēts ārstēšanai pacientiem pēc MI ar pierādītiem kreisā kambara darbības traucējumiem (KKIF 40%)", atbilstoši papildināta dozēšana
282	Dilatrend 6,25, tabletes pa 6,25 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0393	II tipa izmaiņas: papildinātas indikācijas ar "Karvedilols indicēts ārstēšanai pacientiem pēc MI ar pierādītiem kreisā kambara darbības traucējumiem (KKIF 40%)", atbilstoši papildināta dozēšana
283	Pinosol, deguna pilieni	Zentiva a.s., Slovākija	98-0245	Bezmaksas izmaiņas: labots Zāļu apraksts; Lietošanas instrukcija un marķējums
284	Melobax 15 mg tabletes, tabletes pa 15 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0454	Bezmaksas izmaiņas: labots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
285	Melobax 7,5 mg tablets, tabletes pa 7,5 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0453	Bezmaksas izmaiņas: labots Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
286	Sertralin Sandoz 100 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0392	Bezmaksas izmaiņas: papildināts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
287	Sertralin Sandoz 50 mg apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Sandoz GmbH, Austrija	05-0391	Bezmaksas izmaiņas: papildināts Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
288	Dr. Theiss Gerovital solution, šķīdums iekšķīgai lietošanai	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vācija	95-0064	Bezmaksas izmaiņas: labots primārais marķējums
289	Indivina 1 mg/2,5 mg tablets, tabletes pa 1 mg/2,5 mg	Orion Corporation, Somija	01-0291	Bezmaksas izmaiņas: labota Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
290	Indivina 1 mg/5 mg tablets, tabletes pa 1 mg/5 mg	Orion Corporation, Somija	01-0292	Bezmaksas izmaiņas: labota Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
291	Indivina 2 mg/5 mg tablets, tabletes pa 2 mg/5 mg	Orion Corporation, Somija	01-0293	Bezmaksas izmaiņas: labota Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
292	Ropinirole Paucourt 0,25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,25 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0411	<p>atcelt II tipa izmaiņas, kas bija akceptētas ZRK sēdē 15.02.2006. (ZVA rīkojums 2-20/3, 14.03.2006.); izlabot rēķinu Nr.420, 03.04.2006., izslēdzot no tā samaksu par šīm izmaiņām: 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. Patoģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, miegainība, reibonis (ieskaitot vertigo), pēkšņa iemigšana, slikta dūša, dedzināšana. Sadaļā par produkta farmakokinētiku papildināta informācija par elimināciju. Veiktas teksta redakcionālas izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5
293	Ropinirole Paucourt 0,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,5 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0412	<p>atcelt II tipa izmaiņas, kas bija akceptētas ZRK sēdē 15.02.2006. (ZVA rīkojums 2-20/3, 14.03.2006.); izlabot rēķinu Nr.420, 03.04.2006., izslēdzot no tā samaksu par šīm izmaiņām: 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. Patoģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, miegainība, reibonis (ieskaitot vertigo), pēkšņa iemigšana, slikta dūša, dedzināšana. Sadaļā par produkta farmakokinētiku papildināta informācija par elimināciju. Veiktas teksta redakcionālas izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5
294	Ropinirole Paucourt 1,0 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 1,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0413	<p>atcelt II tipa izmaiņas, kas bija akceptētas ZRK sēdē 15.02.2006. (ZVA rīkojums 2-20/3, 14.03.2006.); izlabot rēķinu Nr.420, 03.04.2006., izslēdzot no tā samaksu par šīm izmaiņām: 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. Patoģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, miegainība, reibonis (ieskaitot vertigo), pēkšņa iemigšana, slikta dūša, dedzināšana. Sadaļā par produkta farmakokinētiku papildināta informācija par elimināciju. Veiktas teksta redakcionālas izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5
295	Ropinirole Paucourt 2,0 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0414	<p>atcelt II tipa izmaiņas, kas bija akceptētas ZRK sēdē 15.02.2006. (ZVA rīkojums 2-20/3, 14.03.2006.); izlabot rēķinu Nr.420, 03.04.2006., izslēdzot no tā samaksu par šīm izmaiņām: 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. Patoģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, miegainība, reibonis (ieskaitot vertigo), pēkšņa iemigšana, slikta dūša, dedzināšana. Sadaļā par produkta farmakokinētiku papildināta informācija par elimināciju. Veiktas teksta redakcionālas izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5
296	Ropinirole Paucourt 5,0 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5,0 mg	SmithKline Beecham plc., Lielbritānija	04-0415	<p>atcelt II tipa izmaiņas, kas bija akceptētas ZRK sēdē 15.02.2006. (ZVA rīkojums 2-20/3, 14.03.2006.); izlabot rēķinu Nr.420, 03.04.2006., izslēdzot no tā samaksu par šīm izmaiņām: 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 elimināciju. Veiktas teksta redakcionālas izmaiņas.</p>

ZVA Zāļu reģistrācijas
komisijas priekšsēdētājs
profesors I.Purviņš