

	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>Firma</b>	<b>Reģistrācijas Nr.</b>	<b>Pamatojums</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1	Ampicillin Actavis 1 g powder for solution for injections, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0075	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas izlaides - SIA Briz, Latvija; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, aizstāšana (izrietošās)
2	Isodonit 20 mg ilgstošās darbības tabletes, ilgstošās darbības tabletes pa 20 mg	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0424	IA tipa izmaiņas: jauns atbildīgais par zāļu izlaidi tirgū - SIA Briz, Latvija II tipa izmaiņas: jauns zāļu apraksts un lietošanas instrukcija
3	Feiba 500 V pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai, pulveris injekcijām 500 SV + šķīdinātājs	Baxter AG, Austrija	02-0158	II tipa izmaiņas: papildus vīrusu attīrīšanas metodes ieviešana
4	Feiba 1000 V pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai, pulveris injekcijām 1000 SV + šķīdinātājs	Baxter AG, Austrija	02-0159	II tipa izmaiņas: papildus vīrusu attīrīšanas metodes ieviešana
5	Meloxicam Sandoz 15 mg tabletes, tabletes pa 15 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0534	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Lek S.A., Polija (bija: Hexal Polska Sp.z.o.o., Polija)
6	Meloxicam Sandoz 7,5 mg tabletes, tabletes pa 7,5 mg	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0533	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Lek S.A., Polija (bija: Hexal Polska Sp.z.o.o., Polija)
7	Bisacodyl - Grindeks, 5 mg zarnās šķīstošās tabletes, zarnās šķīstošās tabletes pa 5 mg	AS Grindeks, Latvija	97-0256	IB tipa izmaiņas: precizēta zāļu forma - zarnās šķīstošās tabletes pa 5 mg; gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa no 4 uz 5 gadiem; IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz AS Grindeks, Latvija (bija: PAS Grindeks, Latvija)
8	Kreon 10000 U hard capsules, kapsulas	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	99-0594	II tipa izmaiņas: papildus marķējums latviešu/lietuviešu valodā (izrietošās)
9	Kreon 25000 U hard capsules, kapsulas	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	99-0595	II tipa izmaiņas: papildus marķējums latviešu/lietuviešu valodā (izrietošās)
10	Mannitol Actavis 10 % solution for infusion, šķīdums infūzijām	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0279	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas izlaides - SIA Briz, Latvija; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, aizstāšana (izrietošās)
11	Natrii Chloridum Actavis 0,9 % solution for infusion, šķīdums infūzijām	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0438	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas izlaides - SIA Briz, Latvija; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, aizstāšana (izrietošās)
12	Omnice Tocas 0,4 mg prolonged release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 0,4 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0100	IA tipa izmaiņas: galaprodukta ražotāja nosaukuma maiņa uz Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande (bija: Yamanouchi Europe B.V., Nīderlande); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa

1	2	3	4	5
13	Piracetam-Grindeks 400 mg kapsulas, kapsulas pa 400 mg	AS Grindeks, Latvija	04-0045	II tipa izmaiņas: ražotāja maiņa uz AS Grindeks, Latvija (bija: Tallinna Farmaatsiatehase AS, Igaunija); jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija; IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, ar sērijas pārbaudi
14	Tarka 180 mg/2 mg modified-release hard capsules, kapsulas	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	98-0522	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā; Zāļu aprakstā sadaļā 4.4. pievienota brīdinājuma informācija: "Laktozes nepanesamība - Tarka ilgstošās darbības cietās kapsulas satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesamību, ar Lapp laktāzes deficītu vai glikozes - galaktozes malabsorbciju. Pacienti ar kontrolētu nātrija diētu - Tarka ilgstošās darbības cietās kapsulas satur 1,12 mmol (jeb 25,71 mg) nātrija katrā devā. Jāievēro pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu"; Lietošanas instrukcija papildināta ar attiecīgo brīdinājuma informāciju, kā arī veiktas redakcionālas izmaiņas
15	Glucosa Actavis 10 % solution for infusion, šķīdums infūzijām 10 %	Actavis Nordic A/S, Dānija	98-0502	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas izlaides - SIA Briz, Latvija; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, aizstāšana (izrietošās)
16	Glucosa Actavis 20 % solution for infusion, šķīdums infūzijām 20 %	Actavis Nordic A/S, Dānija	98-0503	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas izlaides - SIA Briz, Latvija; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, aizstāšana (izrietošās)
17	Glucosa Actavis 40 % solution for infusion, šķīdums infūzijām 40 %	Actavis Nordic A/S, Dānija	98-0504	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas izlaides - SIA Briz, Latvija; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, aizstāšana (izrietošās)
18	Glucosa Actavis 5 % solution for infusion, šķīdums infūzijām 5 %	Actavis Nordic A/S, Dānija	98-0501	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana bez sērijas izlaides - SIA Briz, Latvija; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, aizstāšana (izrietošās)
19	Pharmaton Capsules, kapsulas	Norameda UAB, Lietuva	96-0549	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, ar sērijas pārbaudi - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Vācija (bija: Pharmaton S.A., Šveice)
20	Antistax, cietās kapsulas	Norameda UAB, Lietuva	04-0337	IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana, ar sērijas pārbaudi - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Vācija (bija: Pharmaton S.A., Šveice)
21	Dultavax, suspensija injekcijai pilnšīrcē (0,5 ml)	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Sanofi Pasteur S.A., Francija (bija: Aventis Pasteur S.A., Francija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta; jaunas reģistrācijas apliecības izsniegšana

1	2	3	4	5
22	Roaccutane 10 mg soft capsules, mīkstās kapsulas pa 10 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0517	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - Roche Latvija SIA, Latvija
23	Roaccutane 20 mg soft capsules, mīkstās kapsulas pa 20 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0518	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta kvalitātes pārbaudē; ražotāja, kas atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, bez sērijas pārbaudes - Roche Latvija SIA, Latvija
24	Recoxa 15 mg tablets, tabletes pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0244	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta pārbaudes metodē; vietas, kur notiek sērijas pārbaude, aizstāšana - Zentiva a.s., Čehija (bija: Niche Generics Ltd., Īrija)
25	Recoxa 7,5 mg tablets, tabletes pa 7,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0243	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta pārbaudes metodē; vietas, kur notiek sērijas pārbaude, aizstāšana - Zentiva a.s., Čehija (bija: Niche Generics Ltd., Īrija)
26	Gadovist 1,0 mmol/ ml, šķīdums i.v. injekcijām 1,0 mmol/ ml	Schering AG, Vācija	02-0070	II tipa izmaiņas: galaprodukta ražošanas vietas maiņa uz Berlin-Wedding, Vācija (bija: Berlin-Charlottenburg, Vācija); IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā
27	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0475	IA tipa izmaiņas: vietas, kur notiks sērijas pārbaude, pievienošana - Combino Pharm Malta Ltd, Malta
28	Physiotens, 0,2 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,2 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	00-0562	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, pievienošana (izrietošās izmaiņas) - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija; IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
29	Physiotens, 0,4 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 0,4 mg	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	00-0564	IA tipa izmaiņas: jauna Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprināta ražotāja; vietas, kur notiks sērijas pārbaude, pievienošana (izrietošās izmaiņas) - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija; IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi
30	Piramil 1,25 mg, tabletes pa 1,25 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0386	IA tipa izmaiņas: jauna ražošanas vietas iekļaušana, primārā pakošanas vieta cietām zāļu formām - Lek S.A., Polija; sekundārā pakošanas vieta visām zāļu formām - LEK S.A., Polija
31	Piramil 10 mg, tabletes pa 10 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0389	IA tipa izmaiņas: jauna ražošanas vietas iekļaušana, primārā pakošanas vieta cietām zāļu formām - Lek S.A., Polija; sekundārā pakošanas vieta visām zāļu formām - LEK S.A., Polija

1	2	3	4	5
32	Piramil 2,5 mg, tabletes pa 2,5 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0387	IA tipa izmaiņas: jauna ražošanas vietas iekļaušana, primārā pakošanas vieta cietām zāļu formām - Lek S.A., Polija; sekundārā pakošanas vieta visām zāļu formām - LEK S.A., Polija
33	Piramil 5 mg, tabletes pa 5 mg	Sandoz GmbH, Austrija	04-0388	IA tipa izmaiņas: jauna ražošanas vietas iekļaušana, primārā pakošanas vieta cietām zāļu formām - Lek S.A., Polija; sekundārā pakošanas vieta visām zāļu formām - LEK S.A., Polija
34	Tamsulijņ 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	06-0031	IA tipa izmaiņas: pievienota jauna sēriju pārbaudes vieta - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija
35	Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	06-0032	IA tipa izmaiņas: pievienota jauna sēriju pārbaudes vieta - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija
36	Tamsulosin Lannacher 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	06-0109	IA tipa izmaiņas: pievienota jauna sēriju pārbaudes vieta - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija
37	Tanyz 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0554	IA tipa izmaiņas: pievienota jauna sēriju pārbaudes vieta - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija
38	Tamsulijņ 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	06-0031	IB tipa izmaiņas: pievienota jauna galaprodukta ražošanas vieta - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija
39	Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	06-0032	IB tipa izmaiņas: pievienota jauna galaprodukta ražošanas vieta - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija
40	Tamsulosin Lannacher 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	06-0109	IB tipa izmaiņas: pievienota jauna galaprodukta ražošanas vieta - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija
41	Tanyz 0,4 mg modified release capsules, hard, ilgstošās darbības cietās kapsulas pa 0,4 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0554	IB tipa izmaiņas: pievienota jauna galaprodukta ražošanas vieta - Rottendorf Pharma GmbH, Vācija
42	Torasemide PLIVA 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	AWD Pharma SIA, Latvija	05-0221	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o.o., Horvātija (bija: Pliva Pharmaceutical Industry incorporated, Horvātija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās); izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana)

1	2	3	4	5
43	Torasemide PLIVA 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	AWD Pharma SIA, Latvija	05-0220	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Pliva Hrvatska d.o.o., Horvātija (bija: Pliva Pharmaceutical Industry incorporated, Horvātija); aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta (izrietošās); izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana)
44	Cardiket retard 120, ilgstošās darbības kapsulas pa 120 mg	Schwarz Pharma GmbH, Vācija	99-0686	IB tipa izmaiņas: palīgvielas aizstāšana ar salīdzināmu palīgvielu; gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā, izņemot sērijas izlaidi - Schwarz Pharma Produktions GmbH, Vācija; nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (izrietošā); izmaiņas iepriekš Ph.Eur. neiekļautu palīgvielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur (šellaks); izmaiņas iepriekš Ph.Eur. neiekļautu palīgvielu specifikācijā, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Ph.Eur (cukura lodītes); IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm (izrietošā); izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu palīgvielas atbilstību jaunākajai Ph.Eur. monogrāfijai (etilceluloze); Sekundārās iepakojšanas vietas adreses maiņa; stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; izmaiņas primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvajā sastāvā; II tipa izmaiņas: atjaunota dokumentācija CTD formātā
45	Triginet 50 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 50 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0237	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā (papildus ražotājs - KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija)
46	Irinotecan Mayne 20 mg/ ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	04-0382	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Mayne Pharma Pty Ltd, Austrālija (bija: Mayne Pharma Limited, Austrālija)
47	Mirelle, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	02-0068	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Delpharm Lille SAS, Francija (bija: Schering SA, Francija)
48	Relenza, inhalācijas pulveris, 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-1003	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana, ar sērijas pārbaudi (izrietošās) - GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, Boronia, Austrālija
49	Terbinafin HEXAL 125 mg, tabletes pa 125 mg	Hexal AG, Vācija	05-0007	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta pārbaudes metodē; vietas, kur notiek sērijas pārbaude, pievienošana - Sandoz A/S Denmark, Dānija

1	2	3	4	5
50	Terbinafin HEXAL 250 mg, tabletes pa 250 mg	Hexal AG, Vācija	05-0008	IA tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas izlaides nosacījumos un gatavā produkta pārbaudes metodē; vietas, kur notiek sērijas pārbaude, pievienošana - Sandoz A/S Denmark, Dānija
51	Calcigran, košļājamās tabletes pa 1250 mg + 5 mcg	Nycomed Pharma AS, Norvēģija	99-0138	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, ar sērijas pārbaudi (izrietošās) - Nycomed Pharma AS, Norvēģija
52	Depakine 400 mg/ 4 ml, pulveris i.v. injekcijām 400 mg + šķīdinātājs 4 ml	Sanofi-Synthelabo France, Francija	03-0066	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta ražotāja nosaukuma maiņa uz Glaxo Wellcome Production, Francija (bija: Sanofi Winthrop Industrie, Francija)
53	Clexane 6000 anti-Xa IU/ 0,6 ml, šķīdums injekcijām pilnšļircē 6000 anti-Xa SV/ 0,6 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0719	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Aventis Intercontinental, Francija (bija: Aventis Pharma Specialites, Francija)
54	Clexane 10 000 anti-Xa IU/ 1 ml, šķīdums injekcijai pilnšļircē 10 000 anti-Xa SV/ 1 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0721	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Aventis Intercontinental, Francija (bija: Aventis Pharma Specialites, Francija)
55	Clexane 2000 anti-Xa IU/ 0,2 ml, šķīdums injekcijai pilnšļircē 2000 anti-Xa SV/ 0,2 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0717	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Aventis Intercontinental, Francija (bija: Aventis Pharma Specialites, Francija)
56	Clexane 4000 anti-Xa IU/ 0,4 ml, šķīdums injekcijai pilnšļircē 4000 anti-Xa IU/ 0,4 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0718	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Aventis Intercontinental, Francija (bija: Aventis Pharma Specialites, Francija)
57	Clexane 8000 anti-Xa IU/ 0,8 ml, šķīdums injekcijai pilnšļircē 8000 anti-Xa SV/ 0,8 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0720	IA tipa izmaiņas: ražotāja nosaukuma maiņa uz Aventis Intercontinental, Francija (bija: Aventis Pharma Specialites, Francija)
58	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: jauns Baltijas marķējums
59	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: jauns Baltijas marķējums
60	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: jauns Baltijas marķējums
61	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: jauns Baltijas marķējums
62	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: jauns Baltijas marķējums
63	Clexane 8000 anti-Xa IU/ 0,8 ml, šķīdums injekcijai pilnšļircē 8000 anti-Xa SV/ 0,8 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0720	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana); II tipa izmaiņas: pievienota papildus ražotne - Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works.Co.Ltd, Ungārija
64	Clexane 6000 anti-Xa IU/ 0,6 ml, šķīdums injekcijām pilnšļircē 6000 anti-Xa SV/ 0,6 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0719	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana); II tipa izmaiņas: pievienota papildus ražotne - Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works.Co.Ltd, Ungārija

1	2	3	4	5
65	Clexane 10 000 anti-Xa IU/ 1 ml, šķīdums injekcijai pilnšīrcē 10 000 anti-Xa SV/ 1 ml	Laboratoire Aventis, Francija	98-0721	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā (jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana); II tipa izmaiņas: pievienota papildus ražotne - Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works.Co.Ltd, Ungārija
66	Glimepirid PLIVA 1 mg tabletes, tabletes pa 1 mg	AWD Pharma SIA, Latvija	05-0591	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta un stabilitātes specifiskācijā (tablešu cietības mērvienības maiņa); izmaiņas galaprodukta un stabilitātes specifiskācijā (tablešu cietības limitu paplašināšana) - izrietošās; IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifiskācijā (rādītāja „apraksts” paplašināšana); izmaiņas galaprodukta specifiskācijā (šķīšanas limita sašaurināšana); izmaiņas stabilitātes specifiskācijā (šķīšanas limita sašaurināšana) - izrietošās; izmaiņas stabilitātes specifiskācijā (kvantitatīvā satura limita sašaurināšana); izmaiņas stabilitātes specifiskācijā (piemaisījumu limitu sašaurināšana); ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi; primārās un sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana - izrietošās (papildus ražotāji: AWD Pharma GmbH & Co.KG, Vācija; Pliva Krakow, Polija) IB tipa izmaiņas: izmaiņas stabilitātes specifiskācijā (papildus parametra - vidējā masa ieviešana)
67	Glimepirid PLIVA 2 mg tabletes, tabletes pa 2 mg	AWD Pharma SIA, Latvija	05-0592	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta un stabilitātes specifiskācijā (tablešu cietības mērvienības maiņa); izmaiņas galaprodukta un stabilitātes specifiskācijā (tablešu cietības limitu paplašināšana) - izrietošās; IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifiskācijā (rādītāja „apraksts” paplašināšana); izmaiņas galaprodukta specifiskācijā (šķīšanas limita sašaurināšana); izmaiņas stabilitātes specifiskācijā (šķīšanas limita sašaurināšana) - izrietošās; izmaiņas stabilitātes specifiskācijā (kvantitatīvā satura limita sašaurināšana); izmaiņas stabilitātes specifiskācijā (piemaisījumu limitu sašaurināšana); ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi; primārās un sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana - izrietošās (papildus ražotāji: AWD Pharma GmbH & Co.KG, Vācija; Pliva Krakow, Polija) IB tipa izmaiņas: izmaiņas stabilitātes specifiskācijā (papildus parametra - vidējā masa ieviešana)

1	2	3	4	5
68	Glimepirid PLIVA 3 mg tablets, tabletes pa 3 mg	AWD Pharma SIA, Latvija	05-0593	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta un stabilitātes specifikācijā (tablešu cietības mērvienības maiņa); izmaiņas galaprodukta un stabilitātes specifikācijā (tablešu cietības limitu paplašināšana) - izrietošās; IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā (rādītāja „apraksts” paplašināšana); izmaiņas galaprodukta specifikācijā (šķīšanas limita sašaurināšana); izmaiņas stabilitātes specifikācijā (šķīšanas limita sašaurināšana) - izrietošās; izmaiņas stabilitātes specifikācijā (kvantitatīvā satura limita sašaurināšana); izmaiņas stabilitātes specifikācijā (piemaisījumu limitu sašaurināšana); ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana bez sērijas pārbaudes; ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi; primārās un sekundārās iepakojšanas vietas iekļaušana - izrietošās (papildus ražotāji: AWD Pharma GmbH & Co.KG, Vācija; Pliva Krakow, Polija) IB tipa izmaiņas: izmaiņas stabilitātes specifikācijā (papildus parametra - vidējā masa ieviešana)
69	Libexin, tabletes pa 100 mg	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd, Ungārija	96-0150	IB tipa izmaiņas: gatavā produkta ražošanas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā (izrietošās); IA tipa izmaiņas: ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, pievienošana ar sērijas pārbaudi
70	Curosurf 120 mg/ 1,5 ml, sterila suspensija intratraheālai ievadīšanai 120 mg/ 1,5 ml	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	98-0547	II tipa izmaiņas: izmaiņas pārbaudes metodē, kas attiecas uz uzpildīto tilpumu; izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē; izmaiņas sērijas lielumā
71	Curosurf 240 mg/ 3 ml, sterila suspensija intratraheālai ievadīšanai 240 mg/ 3 ml	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	98-0546	II tipa izmaiņas: izmaiņas pārbaudes metodē, kas attiecas uz uzpildīto tilpumu; izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē; izmaiņas sērijas lielumā
72	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0199	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
73	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0198	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas galaprodukta ražošanas procesā
74	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0223	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta analīžu metodēs
75	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0224	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta analīžu metodēs
76	Gambrosol trio 10, peritoneālās dialīzes šķīdums	Gambro Lundia AB, Zviedrija	03-0100	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojamā materiāla sastāvā



1	2	3	4	5
77	Gambrosol trio 40, peritoneālās dialīzes šķīdums	Gambro Lundia AB, Zviedrija	03-0101	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojamā materiāla sastāvā
78	Lanzostad 15 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 15 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0376	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta analīžu metodēs
79	Lanzostad 30 mg gastro resistant capsule, hard, zarnās šķīstošās cietās kapsulas pa 30 mg	Stada Arzneimittel AG, Vācija	05-0377	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galprodukta analīžu metodēs
80	Noritren 25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 25 mg	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0577	II tipa izmaiņas: atjaunota dokumentācija CTD formātā
81	Febret 300, kapsulas pa 300 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	02-0329	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
82	Imuran, tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0510	II tipa izmaiņas: izmaiņas sērijas apjomā
83	Ixel 50 mg, cietās kapsulas pa 50 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	04-0290	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošanu
84	Ixel 50 mg, cietās kapsulas pa 50 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	04-0290	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvajai vielai)
85	Ixel 50 mg, cietās kapsulas pa 50 mg	Pierre Fabre Medicament, Francija	04-0290	II tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
86	Mydriacyl 5 mg/ ml eye drops, solution, acu pilieni, šķīdums 5 mg/ ml	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1059	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jau apstiprināta ražotāja
87	Nebido 1000 mg/4 ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 1000 mg/4 ml	Schering AG, Vācija	05-0141	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana 2 parametriem); IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā (jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvajai vielai)
88	Recoxa 15 mg tablets, tabletes pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0244	IB tipa izmaiņas: papildus iepakojuma lielumi
89	Recoxa 7,5 mg tablets, tabletes pa 7,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0243	IB tipa izmaiņas: papildus iepakojuma lielumi
90	Simva TAD 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0380	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jau apstiprināta ražotāja
91	Simva TAD 20 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 20 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0381	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jau apstiprināta ražotāja
92	Simva TAD 40 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 40 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0382	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jau apstiprināta ražotāja

1	2	3	4	5
93	Simva TAD 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	TAD Pharma GmbH, Vācija	05-0379	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jau apstiprināta ražotāja
94	Sodium Chloride 0,9 % Braun, šķīdums injekcijām 0,9 %	B.Braun Melsungen AG, Vācija	00-0569	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā un Lietošanas instrukcijā
95	Sterillium, uz ādas lietojams šķīdums	BODE Chemie GmbH & Co., Vācija	00-0573	II tipa izmaiņas: jauns daudzvalodu zāļu marķējums
96	Navoban 5 mg capsules, kapsulas pa 5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	94-0055	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē (izrietošās); izmaiņas, kas saistītas ar iespiedumiem, reljefiem vai cita veida marķējumiem vai šādu izmaiņu ieviešana (neskaitot rievojuma/šķēlējlīnijas) uz tabletēm vai uzraksti uz kapsulām, ieskaitot tintes, kuras tiek izmantotas zāļu marķēšanai
97	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, suspensija injekcijām pilnšīrcē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai; IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijai
98	Infanrix-IPV + Hib, pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai; IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifikācijai
99	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, suspensija injekcijām pilnšīrcē	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	05-0635	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
100	Infanrix-IPV + Hib, pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai
101	Ringer acetate Fresenius šķīdums infūzijām, šķīdums infūzijām	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	96-0091	II tipa izmaiņas: iepakojuma polietilēna tipa maiņa, sterilizēšanas noteikumu maiņa un jaunu PE vāciņu ar diviem portiem ieviešana
102	Sodium chloride Fresenius 0,9 % šķīdums infūzijām, irigācijām, šķīdums infūzijām un irigācijām 0,9 %	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	96-0312	II tipa izmaiņas: iepakojuma polietilēna tipa maiņa, sterilizēšanas noteikumu maiņa un jaunu PE vāciņu ar diviem portiem ieviešana

1	2	3	4	5
103	Glucose Fresenius 10 % šķīdums infūzijām, šķīdums infūzijām 10 %	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	99-0372	II tipa izmaiņas: iepakojuma polietilēna tipa maiņa, sterilizēšanas noteikumu maiņa un jaunu PE vāciņu ar diviem portiem ieviešana
104	Glucose Fresenius 5 % šķīdums infūzijām, šķīdums infūzijām 5 %	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	99-0371	II tipa izmaiņas: iepakojuma polietilēna tipa maiņa, sterilizēšanas noteikumu maiņa un jaunu PE vāciņu ar diviem portiem ieviešana
105	Anti-dispepsia Tablets Labofarm, tabletes	Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija	99-0838	II tipa izmaiņas: pievienoti papildus iepakojumu lielumi N60, N90; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
106	Anti-stress Tablets Labofarm, tabletes	Innovative and Implementation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija	99-0839	II tipa izmaiņas: pievienoti papildus iepakojumu lielumi N60, N90; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
107	Gordox 10 000 KIU/ ml, šķīdums injekcijām 10 000 KIV/ ml	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0427	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu
108	Hydrocortison-Richter, suspensija injekcijām	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0269	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai
109	Postinor-2, tabletes	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	96-0366	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
110	Prestarium 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0264	IB tipa izmaiņas: galaprodukta uzglabāšanas laika maiņa no 2 uz 3 gadiem
111	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 2,5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0262	IB tipa izmaiņas: galaprodukta uzglabāšanas laika maiņa no 2 uz 3 gadiem
112	Prestarium 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Les Laboratoires Servier, Francija	05-0263	IB tipa izmaiņas: galaprodukta uzglabāšanas laika maiņa no 2 uz 3 gadiem
113	Triginet 100 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0238	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanā starpproduktu sērijas palielināšana
114	Triginet 2 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 2 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0234	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanā starpproduktu sērijas palielināšana
115	Triginet 200 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0239	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanā starpproduktu sērijas palielināšana
116	Triginet 25 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0236	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanā starpproduktu sērijas palielināšana
117	Triginet 5 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0235	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanā starpproduktu sērijas palielināšana
118	Triginet 50 mg dispersible tablets, disperģējamās tabletes pa 50 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0237	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanā starpproduktu sērijas palielināšana

1	2	3	4	5
119	Triginet 100 mg tablets, tabletes pa 100 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0232	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanā starpproduktu sērijas palielināšana
120	Triginet 200 mg tablets, tabletes pa 200 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0233	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanā starpproduktu sērijas palielināšana
121	Triginet 25 mg tablets, tabletes pa 25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0230	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanā starpproduktu sērijas palielināšana
122	Triginet 50 mg tablets, tabletes pa 50 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0231	IA tipa izmaiņas: aktīvās vielas ražošanā starpproduktu sērijas palielināšana
123	Biseptol 120 mg tablets, tabletes pa 120 mg	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	00-0436	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
124	Biseptol 480 mg tablets, tabletes pa 480 mg	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	00-0435	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
125	Cortineff 100 mcg tablets, tabletes pa 100 mkg	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	00-0545	IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
126	Coronal 10 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Slovākija	05-0292	IA tipa izmaiņas: iepakojuma izmēra maiņa
127	Coronal 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Zentiva a.s., Slovākija	05-0291	IA tipa izmaiņas: iepakojuma izmēra maiņa
128	Flurodeks 1,1 mg tabletes ar apelsīnu garšu, tabletes pa 1,1 mg	A/S Grindeks, Latvija	95-0289	IA tipa izmaiņas: jauna sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no jauna ražotāja (jauna ražotāja iekļaušana)
129	Hexoraletten N, sūkājamās tabletes	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	98-0597	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā (marķējums ar Braila rakstu)
130	Hypnogen, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	02-0147	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā (marķējums ar Braila rakstu)
131	Hypnogen, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Zentiva a.s., Čehija	02-0147	IA tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifiskācijā ( <i>dissolution test</i> ) (stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana); izmaiņas galaprodukta specifiskācijā ( <i>purity test</i> ) (stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana) - izrietošās; izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā (stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana); IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifiskācijā (jaunas pārbaudes metodes pievienošana); izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē (pārbaudes metodes aizstāšana ar citu pārbaudes metodi)
132	Irinotecan Mayne 20 mg/ ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Mayne Pharma Plc, Lielbritānija	04-0382	II tipa izmaiņas: izmaiņas DMF slēgtajā daļā

1	2	3	4	5
133	Mebendazole-Grindeks 100 mg tabletes, tabletes pa 100 mg	A/S Grindeks, Latvija	95-0293	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
134	Navelbine 10 mg/ 1 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 10 mg/ 1 ml	Pierre Fabre Medicament, Francija	99-0347	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; jauns stikla flakonu piegādātājs
135	Navelbine 50 mg/ 5 ml, koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai 50 mg/ 5 ml	Pierre Fabre Medicament, Francija	99-0349	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai; nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai; jauns stikla flakonu piegādātājs
136	Oxytocin-Grindeks 5 IU/ml, šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām pa 5 SV/ ml	AS Grindeks, Latvija	98-0256	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas marķējumā
137	Panadol tabletes, tabletes pa 500 mg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0356	II tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta specifikācijā
138	Relenza, inhalācijas pulveris, 5 mg/devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-1003	IB tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes pievienošanu; nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā reaģenta pārbaudes metodē
139	Bupivacaine-Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	06-0067	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma dizainā
140	Bupivacaine-Grindeks Spinal 5 mg/ml šķīdums injekcijām, šķīdums injekcijām 5 mg/ml	AS Grindeks, Latvija	06-0068	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma dizainā
141	Erythromycin-Teva 500 mg zarnās šķīstošās tabletes, apvalkotās tabletes pa 500 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-1055	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa gatavajam produktam no 2 gadiem uz 3 gadiem
142	Foradil, pulveris inhalācijām pa 12 mkg kapsulā	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (divi ražotāji)
143	Konakion MM bērniem 2 mg/0,2 ml šķīdums iekšķīgai vai parenterālai lietošanai, šķīdums perorālai vai parenterālai lietošanai 2 mg/0,2 ml	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0936	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja
144	Lescol, kapsulas pa 40 mg	Novartis Finland Oy, Somija	96-0079	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (divi ražotāji)
145	Navoban 5 mg capsules, kapsulas pa 5 mg	Novartis Finland Oy, Somija	94-0055	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (divi ražotāji)

1	2	3	4	5
146	Panadol Extra Tablets, tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0700	II tipa izmaiņas: izmaiņas ražošanas laikā veikto pārbaužu specifikācijā
147	Sermion, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	99-0846	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
148	Sermion 10 mg, apvalkotās tabletes pa 10 mg	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	99-0125	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
149	Sermion 4 mg powder for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 4 mg	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	00-0363	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
150	Sermion 5 mg, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	99-0124	IA tipa izmaiņas: reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa
151	Sermion 4 mg powder for injection, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai 4 mg	Pfizer Italia S.r.l., Itālija	00-0363	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai
152	Simvastatin-Teva 80 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 80 mg	SIA Elvim, Latvija	06-0004	IB tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika maiņa gatavajam produktam no 2 gadiem uz 3 gadiem
153	Tamoxifen 20 mg, tabletes pa 20 mg	Orion Corporation, Somija	03-0191	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar palīgvielas vai reaģenta izcelsmi: tāda produkta, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētisku materiālu
154	Validolum 60 mg tablets, tabletes pa 60 mg	SIA "AG Farm", Latvija	97-0569	IB tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai
155	Ventolin 100 µg inhalators, dozēts aerosols 100 mkg/ devā	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1044	IA tipa izmaiņas: pievienots jaunas formas inhalators
156	Ventolin 2 mg/5 ml syrup, sīrups 2 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1045	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu (izrietošās)
157	Ventolin 5 mg/ml respirator solution, inhalāciju šķīdums 5 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0914	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošānu izejmateriāla/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu (izrietošās)

1	2	3	4	5
158	Ventolin 2 mg/5 ml syrup, sīrups 2 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1045	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošana izejmateriāla/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu (izrietošās)
159	Ventolin 5 mg/ml respirator solution, inhalāciju šķīdums 5 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0914	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošānu izejmateriāla/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu (izrietošās)
160	Ventolin 2 mg/5 ml syrup, sīrups 2 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1045	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošānu aktīvās vielas specifikācijai; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu (izrietošās)
161	Ventolin 5 mg/ml respirator solution, inhalāciju šķīdums 5 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0914	IB tipa izmaiņas: jauna pārbaudes parametra pievienošānu aktīvās vielas specifikācijai; izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodēs, vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodēs, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai pievienošānu (izrietošās)
162	Ventolin 2 mg/5 ml syrup, sīrups 2 mg/ 5 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1045	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
163	Ventolin 5 mg/ml respirator solution, inhalāciju šķīdums 5 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0914	IA tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē
164	Ventolin 5 mg/ml respirator solution, inhalāciju šķīdums 5 mg/ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0914	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
165	Yarina 30/3000 mikrogramu apvalkotās tabletes, apvalkotās tabletes	Schering AG, Vācija	00-0463	IA tipa izmaiņas: stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifikācijai; nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
166	Motilium, apvalkotās tabletes pa 10 mg	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0800	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts harmonizēts ar citās Eiropas valstīs savstarpējā saskaņošanas procedūrā apstiprināto Zāļu apraksta tekstu un sadaļas 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā", 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" un 5.3. "Preklīniskie dati par drošību" papildinātas ar drošības informāciju: domperidons EKG var izraisīt QT intervāla pagarināšanos, īpaši, to kombinējot ar ketokonazolu
167	Normelox 15 mg, tabletes pa 15 mg	VIP Pharma, Latvija	04-0398	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļa: 4.3. „Kontrindikācijas” papildināta ar jaunu kontrindikāciju - smagu nekontrolētu sirds mazspēju, sadaļā 4.4. „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā” pievienoti brīdinājumi par iespējamām ādas un gļotādu reakcijām, par citu infekcijas slimību simptomu iespējamu maskēšanu, par iespējamām apaugļošanās problēmām sievietēm, par devu samazināšanu pacientiem ar nieru mazspēju beigu stadijā, kā arī pievienots brīdinājums, ka Normelox sastāvā ietilpst laktoze, sadaļā 4.6. „Grūtniecība un zīdīšana” pievienota informācija par medikamenta iespējamo ietekmi uz augli, lietojot to grūtniecības trešajā trimestrī, sadaļas 5.1. „Farmakodinamiskās īpašības” un 5.3. „Preklīniskie dati par drošību” papildinātas ar datiem par meloksikāma toksicitāti; atbilstoša Lietošanas instrukcija
168	Normelox 7,5 mg, tabletes pa 7,5 mg	VIP Pharma, Latvija	04-0397	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļa: 4.3. „Kontrindikācijas” papildināta ar jaunu kontrindikāciju - smagu nekontrolētu sirds mazspēju, sadaļā 4.4. „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā” pievienoti brīdinājumi par iespējamām ādas un gļotādu reakcijām, par citu infekcijas slimību simptomu iespējamu maskēšanu, par iespējamām apaugļošanās problēmām sievietēm, par devu samazināšanu pacientiem ar nieru mazspēju beigu stadijā, kā arī pievienots brīdinājums, ka Normelox sastāvā ietilpst laktoze, sadaļā 4.6. „Grūtniecība un zīdīšana” pievienota informācija par medikamenta iespējamo ietekmi uz augli, lietojot to grūtniecības trešajā trimestrī, sadaļas 5.1. „Farmakodinamiskās īpašības” un 5.3. „Preklīniskie dati par drošību” papildinātas ar datiem par meloksikāma toksicitāti; atbilstoša Lietošanas instrukcija



1	2	3	4	5
169	Reductil 10 mg, cietās kapsulas pa 10 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0581	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā: 4.3. „Kontrindikācijas” papildināta informācija pacientiem ar nieru slimībām terminālā stadijā, kam tiek veikta dialīze, sadaļā 4.4. „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā” ar precīzāku informāciju papildināts brīdinājums par paaugstinātu asiņošanas risku, sadaļā 4.8. „Nevēlamās blakusparādības” pievienotas blakusparādības - gastrointestināla asiņošana, nelieli zemādas asinsizplūdumi ādā - ekhimozes, petēhijas, sadaļā 4.9. „Pārdozēšana” raksturoti pārdozēšanas simptomi, kā arī tiek sniegta informācija par hemodialīzes neefektivitāti pārdozēšanas gadījumā, sadaļa 5.2. „Farmakokinētiskas īpašības” papildināta ar informāciju par sibutramīna metabolītu izvadīšanos no organisma pacientiem ar dažādām nieru funkcijām; Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar atbilstošu drošības informāciju
170	Reductil 15 mg, cietās kapsulas pa 15 mg	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	99-0582	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā sadaļā: 4.3. „Kontrindikācijas” papildināta informācija pacientiem ar nieru slimībām terminālā stadijā, kam tiek veikta dialīze, sadaļā 4.4. „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā” ar precīzāku informāciju papildināts brīdinājums par paaugstinātu asiņošanas risku, sadaļā 4.8. „Nevēlamās blakusparādības” pievienotas blakusparādības - gastrointestināla asiņošana, nelieli zemādas asinsizplūdumi ādā - ekhimozes, petēhijas, sadaļā 4.9. „Pārdozēšana” raksturoti pārdozēšanas simptomi, kā arī tiek sniegta informācija par hemodialīzes neefektivitāti pārdozēšanas gadījumā, sadaļa 5.2. „Farmakokinētiskas īpašības” papildināta ar informāciju par sibutramīna metabolītu izvadīšanos no organisma pacientiem ar dažādām nieru funkcijām; Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar atbilstošu drošības informāciju
171	Doloproct 1 mg/40 mg supozitoriji, supozitoriji	Intendis GmbH, Vācija	05-0258	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
172	Doloproct rectal cream, rektālais krēms	Intendis GmbH, Vācija	05-0259	II tipa izmaiņas: redakcionālas izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā
173	Febret 300, kapsulas pa 300 mg	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	02-0329	II tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas kapsulu sastāvā – jaunas palīgvielas iekļaušana
174	Fraxiparine 0,3 ml, šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 2850 SV AXa/ 0,3 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0654	II tipa izmaiņas: rediģēts un papildināts Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksts
175	Fraxiparine 0,4 ml, šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 3800 SV AXa/ 0,4 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0534	II tipa izmaiņas: rediģēts un papildināts Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksts
176	Fraxiparine 0,6 ml, šķīdums injekcijām pilnšļircē pa 5700 SV AXa/ 0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0535	II tipa izmaiņas: rediģēts un papildināts Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksts

1	2	3	4	5
177	Fraxiparine 0,8 ml, šķīdums injekcijām pilnšīrcē pa 7600 SV AXa/ 0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0655	II tipa izmaiņas: rediģēts un papildināts Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksts
178	Fraxiparine 1,0 ml, šķīdums injekcijām pilnšīrcē pa 9500 SV AXa/ 1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0536	II tipa izmaiņas: rediģēts un papildināts Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksts
179	Fraxiparine Forte 0,6 ml, šķīdums injekcijai 11 400 SV AXa/ 0,6 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0022	II tipa izmaiņas: rediģēts un papildināts Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksts
180	Fraxiparine Forte 0,8 ml, šķīdums injekcijai 15 200 SV AXa/ 0,8 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0023	II tipa izmaiņas: rediģēts un papildināts Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksts
181	Fraxiparine Forte 1 ml, šķīdums injekcijai 19 000 SV AXa/ 1 ml	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0024	II tipa izmaiņas: rediģēts un papildināts Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas teksts
182	Metronidazole Fresenius 0,5 % šķīdums infūzijām, šķīdums infūzijām 0,5 %	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	04-0445	IB tipa izmaiņas: iepakojuma vai aizvākojuma formas vai izmēra maiņa sterilām zāļu formām un bioloģiskām zālēm; II tipa izmaiņas: iepakojuma polietilēna tipa maiņa, sterilizēšanas noteikumu maiņa un jaunu PE vāciņu ar diviem portiem ieviešana; jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija
183	Lozap 100 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 100 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0093	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos
184	Lozap 12,5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 12,5 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0090	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos
185	Lozap 25 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 25 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0091	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos
186	Lozap 50 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 50 mg	Zentiva a.s., Slovākija	06-0092	IB tipa izmaiņas: izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos
187	Ampril 1,25 mg tablets, tabletes pa 1,25 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0425	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu; II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
188	Ampril 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0428	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu; II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
189	Ampril 2,5 mg tablets, tabletes pa 2,5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0426	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu; II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
190	Ampril 5 mg tablets, tabletes pa 5 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	05-0427	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu; II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā

1	2	3	4	5
191	Androcur 50 mg tableti, tableti pa 50 mg	Schering AG, Vācija	95-0266	IA tipa izmaiņas: neiepakotā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
192	Avodart, mīkstās kapsulas pa 0,5 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0410	IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā; alternatīva aktīvās vielas starpprodukta noteikšanas metode
193	Enelbin 100 retard, ilgstošās darbības apvalkotās tableti pa 100 mg	Zentiva a.s., Čehija	99-0188	IA tipa izmaiņas: jebkuras ražošanas vietas svītrotšana (ieskaitot ražošanas vietu aktīvajai vielai)
194	Femoden 75/30 mikrogramu apvalkotās tableti, apvalkotās tableti	Schering AG, Vācija	97-0161	IA tipa izmaiņas: neiepakotā produkta ražotāja nosaukuma maiņa
195	Hexoral, šķīdums	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	94-0314	II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar Braila rakstu
196	Hexoral Spray, aerosols (šķīdums izsmidzināšanai) 2 mg/ ml	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	94-0313	II tipa izmaiņas: jauns marķējums ar Braila rakstu
197	Isoket 1,25 mg/devā aerosols, aerosols 1,25 mg/devā	Schwarz Pharma AG, Vācija	99-0862	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
198	Klacid SR 500 mg ilgstošās darbības tableti, ilgstošās darbības tableti pa 500 mg	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	98-0691	II tipa izmaiņas: jauns Baltijas marķējums
199	Lanzul, kapsulas pa 30 mg	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	02-0244	II tipa izmaiņas: jauns marķējums poļu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
200	Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma, intrauterīnā sistēma 20 mkg/ 24 h	Schering Oy, Somija	99-0502	IA tipa izmaiņas: mainīts galaprodukta sterilizēšanas vietas nosaukums
201	Multi-tabs Vitamin ACD drops, pilieni	Ferrosan A/S, Dānija	99-0713	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējumā
202	Nimesil 100 mg granules for oral suspension, granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai pa 100 mg	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	00-0460	II tipa izmaiņas: jauns marķējums latviešu/lietuviešu valodā; marķējums ar uzlīmi
203	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0223	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jau apstiprināta ražotāja
204	Perfalgan 10 mg/ml solution for infusion, šķīdums infūzijām 500 mg/50 ml	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	05-0224	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jau apstiprināta ražotāja
205	Prenessa 2 mg tableti, tableti pa 2 mg	KRKA Polska Sp.z.o.o., Polija	06-0127	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā, palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
206	Prenessa 4 mg tableti, tableti pa 4 mg	KRKA Polska Sp.z.o.o., Polija	06-0128	IA tipa izmaiņas: izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā, palielināšana līdz 10 reizēm, salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
207	Recoxa 15 mg tableti, tableti pa 15 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0244	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē
208	Recoxa 7,5 mg tableti, tableti pa 7,5 mg	Zentiva a.s., Čehija	05-0243	IB tipa izmaiņas: izmaiņas galaprodukta pārbaudes metodē

1	2	3	4	5
209	Sandimmun Neoral 100 mg soft gelatine capsules, mīkstās želatīna kapsulas pa 100 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-1192	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (2x)
210	Sandimmun Neoral 25 mg soft gelatine capsules, mīkstās želatīna kapsulas pa 25 mg	Novartis Finland Oy, Somija	95-0140	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (2x)
211	Sandimmun Neoral 50 mg soft gelatine capsules, mīkstās želatīna kapsulas pa 50 mg	Novartis Finland Oy, Somija	00-1191	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja (2x)
212	Noax uno 100 mg modified release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 100 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	05-0563	IA tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; izmaiņas palīgvielas specifikācijas ierobežojumu noteikšanā, stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
213	Noax uno 200 mg modified release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 200 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	05-0564	IA tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; izmaiņas palīgvielas specifikācijas ierobežojumu noteikšanā, stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
214	Noax uno 300 mg modified release tablets, ilgstošās darbības tabletes pa 300 mg	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	05-0565	IA tipa izmaiņas: izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē, nelielas izmaiņas apstiprinātajā pārbaudes metodē; izmaiņas palīgvielas specifikācijas ierobežojumu noteikšanā, stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana; nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta pārbaudes metodē; IB tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi, citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošanu
215	Olfen - 140 mg transdermal patch, transdermāls plāksteris 140 mg	Mepha Lda., Portugāle	03-0519	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no pašreiz apstiprināta ražotāja; nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai

1	2	3	4	5
216	Bisoprolol-ratiopharm 10 mg, tabletes pa 10 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	03-0306	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar reljefiem vai cita veida marķējumiem uz tabletēm; gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana (izrietošās); izmaiņas tablešu izmēros; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; II tipa izmaiņas: izmaiņas galanprodukta šķēlēlīnījā
217	Bisoprolol-ratiopharm 5 mg, tabletes pa 5 mg	Ratiopharm GmbH, Vācija	03-0305	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar reljefiem vai cita veida marķējumiem uz tabletēm; gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana līdz 10 reizēm salīdzinot ar sākotnējo sērijas apjomu, kāds apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību; vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana (izrietošās); izmaiņas tablešu izmēros; IB tipa izmaiņas: nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanā; Gatavā produkta ražošanas vietas aizstāšana visā ražošanas procesā vai tā daļā, izņemot sērijas izlaidi; II tipa izmaiņas: izmaiņas galanprodukta šķēlēlīnījā
218	Nexium 20 mg, zarnās šķīstošās tabletes pa 20 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts harmonizēts ar citās Eiropas valstīs savstarpējā saskaņošanas procedūrā apstiprināto Zāļu apraksta tekstu un sadaļas 4.3. "Kontrindikācijas" un 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildinātas ar drošības informāciju -esomeprazolu, tāpat kā citus protonu sūkņu inhibitorus, nevajadzētu lietot vienlaicīgi ar atazanaviru
219	Nexium 40 mg, zarnās šķīstošās tabletes pa 40 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0077	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts harmonizēts ar citās Eiropas valstīs savstarpējā saskaņošanas procedūrā apstiprināto Zāļu apraksta tekstu un sadaļas 4.3. "Kontrindikācijas" un 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildinātas ar drošības informāciju -esomeprazolu, tāpat kā citus protonu sūkņu inhibitorus, nevajadzētu lietot vienlaicīgi ar atazanaviru
220	Nexium 40 mg powder for solution for injection and infusion, pulveris injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai 40 mg	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksts harmonizēts ar citās Eiropas valstīs savstarpējā saskaņošanas procedūrā apstiprināto Zāļu apraksta tekstu un sadaļas 4.3. "Kontrindikācijas" un 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" papildinātas ar drošības informāciju -esomeprazolu, tāpat kā citus protonu sūkņu inhibitorus, nevajadzētu lietot vienlaicīgi ar atazanaviru
221	Spiriva 18 mcg, kapsulas ar pulveri inhalācijām 18 mcg + Handihaler ierīce	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	02-0219	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - blakusparādības papildinātas ar "klepus, galvassāpes", mainīta dažu blakusparādību novērošanas biežuma klasifikācija
222	Spiriva 18 mcg, kapsulas ar pulveri inhalācijām 18 mcg	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	02-0309	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - blakusparādības papildinātas ar "klepus, galvassāpes", mainīta dažu blakusparādību novērošanas biežuma klasifikācija

1	2	3	4	5
223	Lamictal 100 mg, tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	97-0586	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktu 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" teksti papildināti ar drošības informāciju; dzēsta sadaļa "Klīniskā efektivitāte depresijas epizožu profilaksei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem" apakšpunktā 5.1., jo šis teksts atkārtojas arī apakšpunktā 5.2.: atbilstoša Lietošanas instrukcija
224	Lamictal 25 mg, tabletes pa 25 mg	Glaxo Group Ltd., Greenford, Lielbritānija	97-0584	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktu 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" teksti papildināti ar drošības informāciju; dzēsta sadaļa "Klīniskā efektivitāte depresijas epizožu profilaksei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem" apakšpunktā 5.1., jo šis teksts atkārtojas arī apakšpunktā 5.2.: atbilstoša Lietošanas instrukcija
225	Lamictal 50 mg, tabletes pa 50 mg	Glaxo Group Ltd., Greenford, Lielbritānija	97-0585	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktu 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" teksti papildināti ar drošības informāciju; dzēsta sadaļa "Klīniskā efektivitāte depresijas epizožu profilaksei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem" apakšpunktā 5.1., jo šis teksts atkārtojas arī apakšpunktā 5.2.: atbilstoša Lietošanas instrukcija
226	Lamictal 100 mg, šķīdināmās tabletes pa 100 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0590	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktu 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" teksti papildināti ar drošības informāciju; dzēsta sadaļa "Klīniskā efektivitāte depresijas epizožu profilaksei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem" apakšpunktā 5.1., jo šis teksts atkārtojas arī apakšpunktā 5.2.: atbilstoša Lietošanas instrukcija
227	Lamictal 2 mg Dispersible, šķīdināmās tabletes pa 2 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0401	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktu 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" teksti papildināti ar drošības informāciju; dzēsta sadaļa "Klīniskā efektivitāte depresijas epizožu profilaksei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem" apakšpunktā 5.1., jo šis teksts atkārtojas arī apakšpunktā 5.2.: atbilstoša Lietošanas instrukcija
228	Lamictal 200 mg, šķīdināmās tabletes pa 200 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0591	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktu 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" teksti papildināti ar drošības informāciju; dzēsta sadaļa "Klīniskā efektivitāte depresijas epizožu profilaksei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem" apakšpunktā 5.1., jo šis teksts atkārtojas arī apakšpunktā 5.2.: atbilstoša Lietošanas instrukcija
229	Lamictal 25 mg, šķīdināmās tabletes pa 25 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0588	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktu 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" teksti papildināti ar drošības informāciju; dzēsta sadaļa "Klīniskā efektivitāte depresijas epizožu profilaksei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem" apakšpunktā 5.1., jo šis teksts atkārtojas arī apakšpunktā 5.2.: atbilstoša Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
230	Lamictal 5 mg, šķīdināmās tabletes pa 5 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0587	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktu 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" teksti papildināti ar drošības informāciju; dzēsta sadaļa "Klīniskā efektivitāte depresijas epizožu profilaksei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem" apakšpunktā 5.1., jo šis teksts atkārtojas arī apakšpunktā 5.2.: atbilstoša Lietošanas instrukcija
231	Lamictal 50 mg, šķīdināmās tabletes pa 50 mg	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0589	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktu 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" teksti papildināti ar drošības informāciju; dzēsta sadaļa "Klīniskā efektivitāte depresijas epizožu profilaksei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem" apakšpunktā 5.1., jo šis teksts atkārtojas arī apakšpunktā 5.2.: atbilstoša Lietošanas instrukcija
232	Lamogine 100 mg, tabletes pa 100 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0195	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktu 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" teksti papildināti ar drošības informāciju; dzēsta sadaļa "Klīniskā efektivitāte depresijas epizožu profilaksei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem" apakšpunktā 5.1., jo šis teksts atkārtojas arī apakšpunktā 5.2.: atbilstoša Lietošanas instrukcija
233	Lamogine 25 mg, tabletes pa 25 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0193	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktu 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" teksti papildināti ar drošības informāciju; dzēsta sadaļa "Klīniskā efektivitāte depresijas epizožu profilaksei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem" apakšpunktā 5.1., jo šis teksts atkārtojas arī apakšpunktā 5.2.: atbilstoša Lietošanas instrukcija
234	Lamogine 50 mg, tabletes pa 50 mg	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	04-0194	II tipa izmaiņas: Zāļu apraksta apakšpunktu 4.4. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā" un 4.6. "Grūtniecība un zīdīšana" teksti papildināti ar drošības informāciju; dzēsta sadaļa "Klīniskā efektivitāte depresijas epizožu profilaksei pacientiem ar bipolāriem afektīviem traucējumiem" apakšpunktā 5.1., jo šis teksts atkārtojas arī apakšpunktā 5.2.: atbilstoša Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
235	Harmonet, apvalkotās tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	98-0658	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā informācija par izmeklēšanas nepieciešamību pacientēm pirms zāļu lietošanas uzsākšanas un tās laikā no sadaļas 4.2. pārvietota uz sadaļu 4.4.; sadaļā 4.3. "Kontrindikācijas" papildināta drošības informācija, pievienojot kontrindikācijas - trombocītu patoloģija, galvassāpes ar neiroloģisku simptomātiku; informācija par piesardzību nekontrolētas dislipidēmijas gadījumā pārvietota uz sadaļu 4.4.; sadaļā 4.4. papildināta drošības informācija ar pētījumu datiem par estrogēnu/progestagēnu attiecības ietekmi uz trombožu un trombembolijas risku, kā arī uz dislipidēmiju risku - jo mazāka ir estrogēnu deva zālēs, jo mazāks ir trombožu un trombemboliju risks, kā arī dislipidēmiju attīstības risks; pievienots brīdinājums par laktozes un saharozes klātbūtni sastāvā; informācija par trombocītu patoloģiju ietekmi uz tromemboliju attīstību pārvietota uz sadaļu 4.3.; sadaļā 4.9. papildināta informācija par pārdozēšanas simptomiem, kā arī tiek sniegta informācija, ka antidota šīm zālēm nav; Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar atbilstošu drošības informāciju
236	Loette, apvalkotās tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	02-0420	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā no sadaļas 4.1. "Terapeitiskās indikācijas" izņemta indikācija - acne vulgaris pēcmēnarrhea un pirmsmenopauzes vecumā; informācija par izmeklēšanas nepieciešamību pacientēm pirms zāļu lietošanas uzsākšanas un tās laikā no sadaļas 4.2. pārvietota uz sadaļu 4.4.; sadaļā 4.3. "Kontrindikācijas" papildināta drošības informācija, pievienojot kontrindikācijas - trombocītu patoloģija, galvassāpes ar neiroloģisku simptomātiku; informācija par piesardzību nekontrolētas dislipidēmijas gadījumā pārvietota uz sadaļu 4.4.; sadaļā 4.4. papildināta drošības informācija ar pētījumu datiem par estrogēnu/progestagēnu attiecības ietekmi uz trombožu un trombembolijas risku, kā arī uz dislipidēmiju risku - jo mazāka ir estrogēnu deva zālēs, jo mazāks ir trombožu un trombemboliju risks, kā arī dislipidēmiju attīstības risks; pievienots brīdinājums par laktozes un saharozes klātbūtni sastāvā; informācija par trombocītu patoloģiju ietekmi uz tromemboliju attīstību pārvietota uz sadaļu 4.3.; sadaļā 4.9. papildināta informācija par pārdozēšanas simptomiem, kā arī tiek sniegta informācija, ka antidota šīm zālēm nav; Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar atbilstošu drošības informāciju



1	2	3	4	5
237	Minulet coated tablets, apvalkotās tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	99-0752	II tipa izmaiņas: Zāļu aprakstā informācija par izmeklēšanas nepieciešamību pacientēm pirms zāļu lietošanas uzsākšanas un tās laikā no sadaļas 4.2. pārvietota uz sadaļu 4.4.; sadaļā 4.3. "Kontrindikācijas" papildināta drošības informācija, pievienojot kontrindikācijas - trombocītu patoloģija, galvassāpes ar neiroloģisku simptomātiku; informācija par piesardzību nekontrolētas dislipidēmijas gadījumā pārvietota uz sadaļu 4.4.; sadaļā 4.4. papildināta drošības informācija ar pētījumu datiem par estrogēnu/progestagēnu attiecības ietekmi uz trombozi un trombembolijas risku, kā arī uz dislipidēmiju risku - jo mazāka ir estrogēnu deva zālēs, jo mazāks ir trombozi un trombemboliju risks, kā arī dislipidēmiju attīstības risks; pievienots brīdinājums par laktozes un saharozes klātbūtni sastāvā; informācija par trombocītu patoloģiju ietekmi uz trombozi un trombemboliju attīstību pārvietota uz sadaļu 4.3.; sadaļā 4.9. papildināta informācija par pārdozēšanas simptomiem, kā arī tiek sniegta informācija, ka antidota šīm zālēm nav; Lietošanas instrukcijas teksts papildināts ar atbilstošu drošības informāciju
238	Harmonet, apvalkotās tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	98-0658	II tipa izmaiņas: izmaiņas iepakojumā
239	Minulet coated tablets, apvalkotās tabletes	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	99-0752	II tipa izmaiņas: kartona noņemšana, kurš piekļaujas primārajam iepakojuma materiālam
240	Actonel 30 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 30 mg	Aventis Pharma AB, Zviedrija	05-0569	II tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotājs, izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā un specifiskācijā
241	Actonel 35 mg OAW film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 35 mg	Aventis Pharma AB, Zviedrija	05-0570	II tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotājs, izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā un specifiskācijā
242	Actonel 5 mg film-coated tablets, apvalkotās tabletes pa 5 mg	Aventis Pharma AB, Zviedrija	05-0568	II tipa izmaiņas: papildus aktīvās vielas ražotājs, izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā un specifiskācijā
243	Agapurin 20 mg/1 ml, šķīdums injekcijām 20 mg/1 ml	Zentiva a.s., Slovākija	00-0774	II tipa izmaiņas: jauns Zāļu apraksts un Lietošanas instrukcija; jauns marķējums latviešu valodā
244	Ezetrol 10 mg tablets, tabletes pa 10 mg	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	05-0061	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas; izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu vienā iepakojumā; izmaiņas, kas saistītas ar pašreiz apstiprināto iepakojuma lielumu
245	Hyalgan, šķīdums intra-artikulārām injekcijām 20 mg/ 2 ml	Fidi Farmaceutici S.p.A., Itālija	03-0496	II tipa izmaiņas: pievienots papildus aktīvās vielas avots

1	2	3	4	5
246	Livial 2,5 mg, tabletes pa 2,5 mg	N.V. Organon, Nīderlande	98-0299	II tipa izmaiņas: papildināta drošības informācija atbilstoši EMEA PhWP ieteikumiem - kontraindikācijas papildinātas ar precizētu arteriālās tromboliskās slimības izpausmju uzskaitījumu - pievienots insults un pārejoša išēmiska lēkme; dots klīnisko pētījumu rezultātu apraksts, kas uzrāda paaugstinātu insulta risku tibolona lietotāju grupā
247	Velaxin 75 mg tablets, tabletes pa 75 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	05-0558	IA tipa izmaiņas: gatavā produkta sērijas apjoma izmaiņas; palielināšana līdz 10X, salīdzinot ar sākotnējo apjomu, kas apstiprināts, piešķirot reģistrācijas apliecību
248	Velaxin 75 mg tablets, tabletes pa 75 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	05-0558	IA tipa izmaiņas: izmaiņas tablešu izmēros, nemainot to kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu un kopējo masu
249	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution, aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 160 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0019	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi; nelielas izmaiņas jau apstiprinātajā pārbaudes metodē (6 metodes)
250	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution, aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 40 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0017	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi; nelielas izmaiņas jau apstiprinātajā pārbaudes metodē (6 metodes)
251	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution, aerosols inhalācijām zem spiediena, šķīdums 80 mkg	Altana Pharma AG, Vācija	05-0018	IA tipa izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi; nelielas izmaiņas jau apstiprinātajā pārbaudes metodē (6 metodes)
252	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: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošana) - izrietošās
253	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: izmaiņas gatavā produkta specifikācijā (jauna pārbaudes metodes parametra pievienošana); izmaiņas, kas saistītas ar gatavā produkta pārbaudes metodi (citas izmaiņas pārbaudes metodē, ieskaitot pārbaudes metodes aizstāšanu vai jaunas pievienošana) - izrietošās
254	De-Nol 120 mg tablets, tabletes pa 120 mg	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	00-0261	II tipa izmaiņas: papildus marķējums somu valodā ar uzlīmi latviešu valodā
255	Larifāns, šķīdums injekcijām 2,5 mg/ 2 ml	SIA "Vitesan", Latvija	04-0230	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma tekstā
256	Rigvir, šķīdums injekcijām	SIA "Vitesan", Latvija	04-0229	II tipa izmaiņas: izmaiņas marķējuma tekstā
257	Panadol Extra Tablets, tabletes	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0700	IB tipa izmaiņas: izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu palīgvielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai

1	2	3	4	5
258	Roaccutane 10 mg soft capsules, mīkstās kapsulas pa 10 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0517	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jau apstiprināta ražotāja
259	Roaccutane 20 mg soft capsules, mīkstās kapsulas pa 20 mg	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0518	IA tipa izmaiņas: atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu no jau apstiprināta ražotāja
260	Voltaren Ophtha 0,1 % eye drops, acu pilieni 0,1 %	Novartis Finland Oy, Somija	00-0487	II tipa izmaiņas: uzglabāšanas laika samazināšana no 3 gadiem uz 2 gadiem; izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - izņemta indikācija "acs priekšējo daļu neinfekciозs iekaisums"; sadaļā 4.2.izmainīta informācija par lietošanu bērniem - no klīniskiem pētījumiem ir gūta ierobežota pieredze par šķielēšanas ķirurģisku ārstēšanu bērniem no 2 gadu vecuma un vecākiem; sadaļa 4.8. "Nevēlamās blakusparādības" papildināta ar drošības informāciju par to, ka diklofenaka izraisīta radzenes čūla vai radzenes biezuma samazināšanās var būt bīstama redzei; pievienota sadaļa 5.3. "Preklīniskie dati par drošību", kurā tiek sniegta drošības informācija - pētījumos ar dzīvniekiem konstatēta lokālā okulārā toksicitāte
261	Depakine Syrup, sīrups	Sanofi-Synthelabo France, Francija	96-0149	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta informācija par nāves risku, kas saistīts ar krampjiem un citām blakusparādībām mātēm un jaundzimušajiem, ja grūtnieces un sievietes zīdīšanas periodā lieto valproātu
262	Depakine 400 mg/ 4 ml, pulveris i.v. injekcijām 400 mg + šķīdinātājs 4 ml	Sanofi-Synthelabo France, Francija	03-0066	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta informācija par nāves risku, kas saistīts ar krampjiem un citām blakusparādībām mātēm un jaundzimušajiem, ja grūtnieces un sievietes zīdīšanas periodā lieto valproātu
263	Depakine Chrono 300, apvalkotās tabletes pa 300 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	96-0286	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta informācija par nāves risku, kas saistīts ar krampjiem un citām blakusparādībām mātēm un jaundzimušajiem, ja grūtnieces un sievietes zīdīšanas periodā lieto valproātu
264	Depakine Chrono 500 mg, ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Sanofi-Synthelabo France, Francija	96-0324	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta informācija par nāves risku, kas saistīts ar krampjiem un citām blakusparādībām mātēm un jaundzimušajiem, ja grūtnieces un sievietes zīdīšanas periodā lieto valproātu
265	Depakine Chronosphere 100 mg, ilgstošās darbības granulas pa 100 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	04-0419	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta informācija par nāves risku, kas saistīts ar krampjiem un citām blakusparādībām mātēm un jaundzimušajiem, ja grūtnieces un sievietes zīdīšanas periodā lieto valproātu

1	2	3	4	5
266	Depakine Chronosphere 1000 mg, ilgstošās darbības granulas pa 1000 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	04-0423	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta informācija par nāves risku, kas saistīts ar krampjiem un citām blakusparādībām mātēm un jaundzimušajiem, ja grūtnieces un sievietes zīdīšanas periodā lieto valproātu
267	Depakine Chronosphere 250 mg, ilgstošās darbības granulas pa 250 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	04-0420	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta informācija par nāves risku, kas saistīts ar krampjiem un citām blakusparādībām mātēm un jaundzimušajiem, ja grūtnieces un sievietes zīdīšanas periodā lieto valproātu
268	Depakine Chronosphere 50 mg, ilgstošās darbības granulas pa 50 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	04-0418	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta informācija par nāves risku, kas saistīts ar krampjiem un citām blakusparādībām mātēm un jaundzimušajiem, ja grūtnieces un sievietes zīdīšanas periodā lieto valproātu
269	Depakine Chronosphere 500 mg, ilgstošās darbības granulas pa 500 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	04-0421	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta informācija par nāves risku, kas saistīts ar krampjiem un citām blakusparādībām mātēm un jaundzimušajiem, ja grūtnieces un sievietes zīdīšanas periodā lieto valproātu
270	Depakine Chronosphere 750 mg, ilgstošās darbības granulas pa 750 mg	Sanofi-Synthelabo France, Francija	04-0422	II tipa izmaiņas: izmaiņas Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā - papildināta informācija par nāves risku, kas saistīts ar krampjiem un citām blakusparādībām mātēm un jaundzimušajiem, ja grūtnieces un sievietes zīdīšanas periodā lieto valproātu
271	Trileptal 150 mg, apvalkotās tabletes pa 150 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0278	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. ar papildus informāciju par paaugstinātas jutības reakcijām, pievienots brīdinājums par hematoloģiskiem traucējumiem; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par asins un limfātiskās sistēmas traucējumiem: nav noteikts - kaulu smadzeņu nomākums, aplastiskā anēmija, agranulocitoze, pancitopēnija, neitropēnija; papildināta informācija par imūnās sistēmas traucējumiem; Lietošanas instrukcijas 2.punkts papildināts ar brīdinājuma informāciju par drudzi, limfmezglu pietūkumu un simptomiem, kas liecina par smagiem asinsrades traucējumiem, kuru gadījumā nekavējoties jāpastāsta par to ārstam; 4. punkts papildināts ar sekojošām blakusparādībām - nogurums, elpas trūkums slodzes laikā, bālums, galvassāpes, drebuļi, reibonis, biežas infekcijas

1	2	3	4	5
272	Trileptal 300 mg, apvalkotās tabletes pa 300 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. ar papildus informāciju par paaugstinātas jutības reakcijām, pievienots brīdinājums par hematoloģiskiem traucējumiem; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par asins un limfātiskās sistēmas traucējumiem: nav noteikts - kaulu smadzeņu nomākums, aplastiskā anēmija, agranulocitoze, pancitopēnija, neitropēnija; papildināta informācija par imūnās sistēmas traucējumiem; Lietošanas instrukcijas 2.punkts papildināts ar brīdinājuma informāciju par drudzi, limfmezglu pietūkumu un simptomiem, kas liecina par smagiem asinsrades traucējumiem, kuru gadījumā nekavējoties jāpastāsta par to ārstam; 4. punkts papildināts ar sekojošām blakusparādībām - nogurums, elpas trūkums slodzes laikā, bālums, galvassāpes, drebuļi, reibonis, biežas infekcijas
273	Trileptal 600 mg, apvalkotās tabletes pa 600 mg	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. ar papildus informāciju par paaugstinātas jutības reakcijām, pievienots brīdinājums par hematoloģiskiem traucējumiem; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par asins un limfātiskās sistēmas traucējumiem: nav noteikts - kaulu smadzeņu nomākums, aplastiskā anēmija, agranulocitoze, pancitopēnija, neitropēnija; papildināta informācija par imūnās sistēmas traucējumiem; Lietošanas instrukcijas 2.punkts papildināts ar brīdinājuma informāciju par drudzi, limfmezglu pietūkumu un simptomiem, kas liecina par smagiem asinsrades traucējumiem, kuru gadījumā nekavējoties jāpastāsta par to ārstam; 4. punkts papildināts ar sekojošām blakusparādībām - nogurums, elpas trūkums slodzes laikā, bālums, galvassāpes, drebuļi, reibonis, biežas infekcijas
274	Trileptal 60 mg/ml oral suspension, suspensija iekšķīgai lietošanai 60 mg/ml	Novartis Finland Oy, Somija	06-0051	II tipa izmaiņas: papildināts Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4. ar papildus informāciju par paaugstinātas jutības reakcijām, pievienots brīdinājums par hematoloģiskiem traucējumiem; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par asins un limfātiskās sistēmas traucējumiem: nav noteikts - kaulu smadzeņu nomākums, aplastiskā anēmija, agranulocitoze, pancitopēnija, neitropēnija; papildināta informācija par imūnās sistēmas traucējumiem; Lietošanas instrukcijas 2.punkts papildināts ar brīdinājuma informāciju par drudzi, limfmezglu pietūkumu un simptomiem, kas liecina par smagiem asinsrades traucējumiem, kuru gadījumā nekavējoties jāpastāsta par to ārstam; 4. punkts papildināts ar sekojošām blakusparādībām - nogurums, elpas trūkums slodzes laikā, bālums, galvassāpes, drebuļi, reibonis, biežas infekcijas
275	Ultak 150 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 150 mg	SIA Unifarma, Latvija	06-0099	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija

1	2	3	4	5
276	Ultak 300 mg coated tablets, apvalkotās tabletes pa 300 mg	SIA Unifarma, Latvija	06-0100	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
277	Regaine 2 % topical solution, šķīdums lokālai lietošanai 2 %	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	00-0479	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
278	Regaine 5 % topical solution, šķīdums lokālai lietošanai 5 %	Pfizer Consumer Healthcare, Lielbritānija	00-0480	II tipa izmaiņas: jauna Lietošanas instrukcija
279	Efexor XR, ilgstošās darbības kapsulas pa 37,5 mg	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-1171	II tipa izmaiņas: pievienota indikācija "panikas lēkmju ar vai bez agarofobijas ārstēšanai", atbilstoši papildināta dozēšana un dots klīnisko pētījumu rezultātu apraksts, papildināta drošības informācija
280	Efexor XR 150, ilgstošās darbības kapsulas pa 150 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0033	II tipa izmaiņas: pievienota indikācija "panikas lēkmju ar vai bez agarofobijas ārstēšanai", atbilstoši papildināta dozēšana un dots klīnisko pētījumu rezultātu apraksts, papildināta drošības informācija
281	Efexor XR 75, ilgstošās darbības kapsulas pa 75 mg	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Austrija	00-0032	II tipa izmaiņas: pievienota indikācija "panikas lēkmju ar vai bez agarofobijas ārstēšanai", atbilstoši papildināta dozēšana un dots klīnisko pētījumu rezultātu apraksts, papildināta drošības informācija
282	Garlic tablets Labofarm, tabletes pa 300 mg	Pharmaceutical Laboratory "Labofarm", Polija	99-0796	Bezmaksas izmaiņas: labots Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija un marķējums
283	Ascophen P tablets, tabletes	SIA "Briz", Latvija	98-0107	Bezmaksas izmaiņas: labots Zāļu apraksts, Lietošanas instrukcija un marķējums
284	Cardiket retard 20, ilgstošās darbības tabletes pa 20 mg	Schwarz Pharma GmbH, Vācija	99-0601	Bezmaksas izmaiņas: Lietošanas instrukcijas tekstā mainīts ražotājs, kas atbildīgs par sēriju izlaidi, uz Schwarz Pharma AG, Vācija (bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Vācija)
285	Cardiket retard 40, ilgstošās darbības tabletes pa 40 mg	Schwarz Pharma GmbH, Vācija	99-0602	Bezmaksas izmaiņas: Lietošanas instrukcijas tekstā mainīts ražotājs, kas atbildīgs par sēriju izlaidi, uz Schwarz Pharma AG, Vācija (bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Vācija)
286	Cardiket retard 60, ilgstošās darbības tabletes pa 60 mg	Schwarz Pharma GmbH, Vācija	99-0603	Bezmaksas izmaiņas: Lietošanas instrukcijas tekstā mainīts ražotājs, kas atbildīgs par sēriju izlaidi, uz Schwarz Pharma AG, Vācija (bija: Schwarz Pharma Productions GmbH, Vācija)
287	Tevanate 70 mg tablets, tabletes pa 70 mg	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0033	Bezmaksas izmaiņas: labots Zāļu apraksts

ZVA Zāļu reģistrācijas  
komisijas priekšsēdētājs  
profesors I.Purviņš